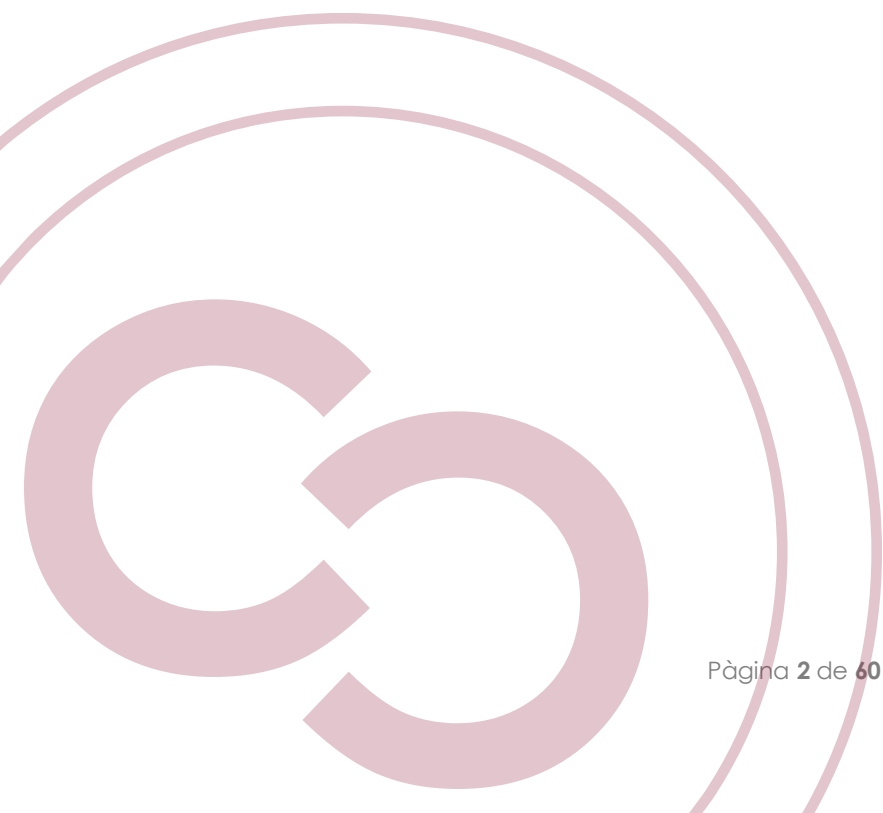


Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari

Consorci de Salut i Social de Catalunya

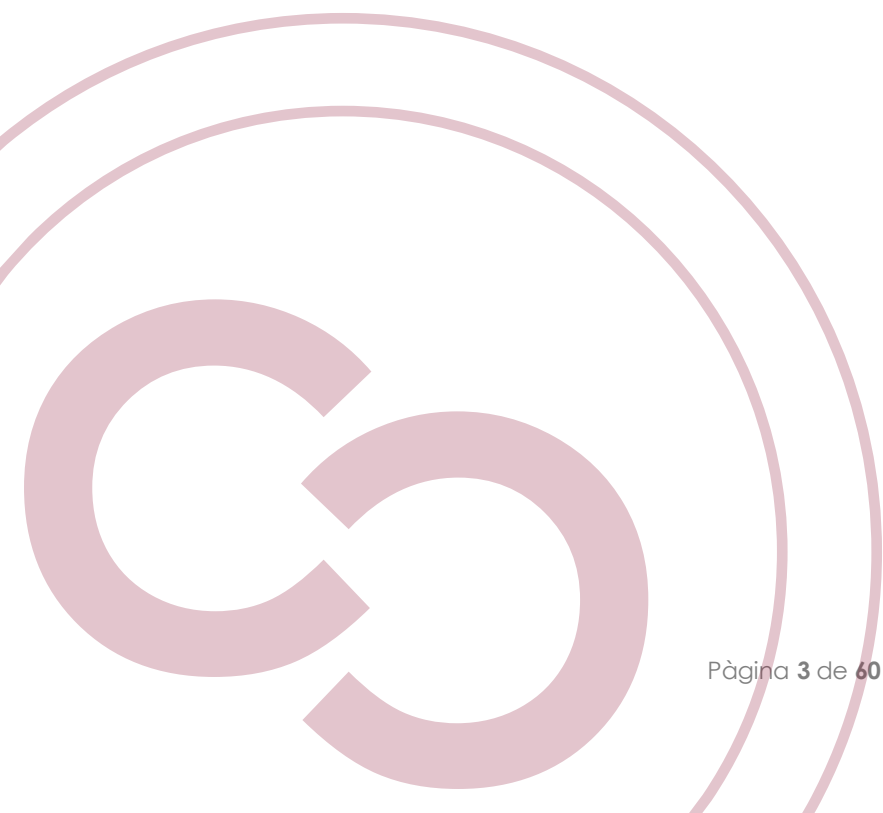


**Codi de
Conducta**
Consorci de Salut i
Social de Catalunya



Índex

Llibre primer	5
Llibre segon	29





Llibre primer





Índex

Llibre primer. Disposicions generals	9
Títol I - Àmbit i règim d'aplicació	9
Capítol I - Normativa aplicable	9
Article 111-1. Marc normatiu de referència	9
Capítol II - Àmbit d'aplicació	10
Article 112-1. Àmbit objectiu d'aplicació	10
Article 112-2. Àmbit subjectiu d'aplicació	10
Article 112-3. Entitats a les quals va dirigit el Codi de Conducta	11
Títol II - Adhesió al Codi de Conducta	12
Capítol I - Adhesió al present Codi de Conducta	12
Article 121-1. Procediment d'adhesió al Codi de Conducta	12
Article 121-2. Resolució de l'Òrgan de Supervisió a la sol·licitud d'adhesió	13
Article 121-3. Aplicació del Codi de Conducta als encarregats de tractament	13
Article 121-4. Registre i llista d'entitats adherides	14
Article 121-5. Procediment de renúncia a la condició d'entitat adherida	14
Capítol II - Identificació de l'entitat com a adherida al present Codi de Conducta	14
Article 122-1. - Denominació de l'entitat adherida	14
Article 122-2. - Identificació transitòria	14
Article 122-3. - Identificació inadequada com a entitat adherida	15
Títol III - Mecanismes de control del compliment d'aquest Codi de Conducta	15
Capítol I - Òrgan de Supervisió	15
Article 131-1. Òrgan de Supervisió	15
Article 131-2. Funcions de l'Òrgan de Supervisió	16
Article 131-3. Requisits dels membres de l'Òrgan de Supervisió	16
Article 131-4. Avaluació i formació continuada dels membres de l'Òrgan de Supervisió	17
Article 131-5. Causes de recusació dels membres de l'Òrgan de Supervisió	17
Article 131-6. Procediment de recusació dels membres de l'Òrgan de Supervisió	17
Article 131-7. Procediment de substitució dels membres recusats	18
Capítol II - Supervisió i control del compliment del Codi de Conducta	18
Article 132-1. Competències de l'Òrgan de Supervisió	18
Article 132-2. Transparència	19
Capítol III - Règim sancionador	20

Article 133-1. Procediment sancionador	20
Article 133-2. Tràmit d'al·legacions	20
Article 133-3. Infraccions	20
Article 133-4. Qualificació de les sancions	21
Article 133-5. Competència de les autoritats de control	22
Capítol IV - Mecanismes d'autocontrol	22
Article 134-1. Auditoria	22
Títol IV - Règim d'actualització i modificació d'aquest Codi de Conducta	22
Capítol I - Actualització del Codi de Conducta	22
Article 141-1. Revisió del Codi de Conducta	22
Article 141-2. Modificació, ampliació o actualització del Codi de Conducta	23
Capítol I - Drets de les entitats adherides al Codi de Conducta	24
Article 151-1. Drets de les entitats adherides	24
Capítol II - Deures de les entitats adherides al Codi de Conducta	24
Article 152-1. Deures de les entitats adherides	24
Annex 1. Formulari de sol·licitud d'adhesió al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	25
Annex 2. Formulari de sol·licitud de baixa com a entitat adherida al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	27

Llibre primer. Disposicions generals

Títol I - Àmbit i règim d'aplicació

Capítol I - Normativa aplicable

Article 111-1. Marc normatiu de referència

1. El present Codi de Conducta té com a marc de referència la normativa en matèria de protecció de dades personals, com també les especialitats en l'aplicació d'aquesta normativa en l'àmbit sanitari.

En aquest sentit, es pren en consideració la normativa en matèria de protecció de dades personals i la normativa sectorial d'aplicació a les entitats d'àmbit sanitari sobre el tractament de dades personals.

2. La normativa en matèria de protecció de dades personals que aquest Codi de Conducta ha adoptat com a marc de referència és la que es detalla a continuació:

- a. 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 relació amb el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).
- b. Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- c. Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, en allò que no s'oposi al Reglament general de protecció de dades i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

3. La normativa sectorial d'aplicació a les entitats d'àmbit sanitari és la que es detalla a continuació:

- a. Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i del dret i obligacions en matèria d'informació.
- b. 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.
- c. Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat.
- d. Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de professions sanitàries.
- e. Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.
- f. Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica.
- g. Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.
- h. Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, el Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.
- i. Ordre SSI/81/2017, de 19 de gener, per la qual es publica l'Acord de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, pel qual s'aprova el protocol mitjançant el qual es determinen pautes bàsiques destinades a

- assegurar i protegir el dret a la intimitat del pacient per als alumnes i residents en Ciències de la Salut.
- j. Llei 10/2010, de 28 d'abril, de prevenció del blanqueig de capitals i del finançament del terrorisme.
 - k. Llei 39/2006, de 14 de desembre, de Promoció de l'Autonomia Personal i d'Atenció a les persones en situació de dependència.
 - l. Llei 12/2007, d'11 d'octubre, de Serveis Socials.
4. El compliment de les disposicions previstes en el present Codi de Conducta no eximeix del compliment de la normativa en matèria de protecció de dades personals vigent en cada moment. Les entitats adherides al present Codi es comprometen a seguir la normativa vigent aplicable en cada moment en matèria de protecció de dades.
5. La normativa aplicable en matèria de protecció de dades i les disposicions del present Codi tenen caràcter mínim. Les disposicions tant de la normativa aplicable com del Codi poden ser complementades pels responsables i encarregats del tractament.

Capítol II - Àmbit d'aplicació

Article 112-1. Àmbit objectiu d'aplicació

La missió que té encomanada aquest Codi de Conducta és la creació d'un marc comú i la unificació de criteris en l'aplicació de la normativa de protecció de dades personals en el sector sanitari.

El present Codi de Conducta té per objecte establir les mesures i actuacions que han de seguir els responsables del tractament o encarregats del tractament en el marc de les activitats assistencials, mèdiques o de recerca en salut. Així mateix, es pretén oferir solucions a situacions complexes en l'aplicació d'aquesta normativa dins del sector.

Article 112-2. Àmbit subjectiu d'aplicació

1. El present Codi de Conducta serà d'aplicació per a tots aquells tractaments efectuats per les entitats adherides que pertanyin al sector de l'atenció sanitària, que formin part de l'àmbit competencial de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades i manifestin expressament la seva voluntat d'adherir-se a aquest Codi de Conducta, amb independència del fet que siguin entitats associades al Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.
2. El present Codi de Conducta serà d'aplicació per als tractaments de dades efectuats per les entitats que, encara que no pertanyin al sector sanitari, prestin serveis, com a encarregades del tractament a les entitats indicades a l'apartat anterior i que manifestin la seva voluntat d'adherir-se a aquest Codi de Conducta. Les disposicions del present Codi seran aplicables als tractaments que es derivin d'aquests encàrrecs de tractament.

Article 112-3. Entitats a les quals va dirigit el Codi de Conducta

1. Els centres hospitalaris de titularitat pública o privada adscrits al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), que hagin mostrat interès a adherir-se al present Codi i un cop aprovada l'adhesió.
2. Els centres sanitaris que prestin serveis d'atenció primària, ambulatoria o domiciliària, de titularitat pública o privada, adscrits al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), que hagin mostrat interès a adherir-se al present Codi i un cop aprovada l'adhesió.
3. Els centres sanitaris l'objecte dels quals sigui fer proves de caràcter mèdic, de diagnòstic de la imatge, d'anàlisi química o qualsevol altre servei diagnòstic que prestin serveis a unes altres entitats de titularitat pública o privada adscrites al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), que hagin mostrat interès a adherir-se al present Codi i un cop aprovada l'adhesió.
4. Entitats que prestin serveis de salut laboral i vigilància de la salut a unes altres entitats de titularitat pública o privada adscrites al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), de manera exclusiva o no, que elaborin o mantinguin històries clíniques a l'efecte, que hagin mostrat interès a adherir-se al present Codi i un cop aprovada l'adhesió.
5. Entitats de caràcter científic o tècnic que facin tasques d'investigació, desenvolupament, recerca, docència o formació en l'àmbit sanitari, sens perjudici de la disciplina científica, mèdica o tecnològica en què es desenvolupi, sempre que tinguin relació amb metodologies de tipus assistencial, de diagnòstic mèdic, de tractament de la salut i cura, prevenció o pal·liació dels efectes de les malalties i processos patològics o episodis relacionats amb la salut mental, com també l'estudi i optimització dels procediments i recursos relacionats amb l'atenció al malalt, incloent estudis observacionals i estadístics i sistemes d'intel·ligència artificial aplicats a l'àmbit assistencial o sanitari, que prestin serveis a unes altres entitats adscrites al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), de manera exclusiva o no, o depenguin orgànicament o funcionalment d'una d'aquestes entitats, que hagin mostrat interès a adherir-se al present Codi i un cop aprovada l'adhesió.
6. L'àmbit d'aplicació definit a l'apartat 1 no impedirà l'aplicació del present Codi a les altres entitats que sol·licitin l'adhesió quan el seu sector d'activitat tinguin una relació o vinculació manifesta amb el sector sanitari. En aquests casos la petició d'admissió haurà de motivar aquesta relació o vinculació i l'Òrgan de Supervisió haurà d'emetre una valoració de l'adequació de l'admissió de caràcter vinculant.
7. El present llibre serà d'aplicació a les entitats que prestin serveis auxiliars a entitats, adscrites al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), de manera exclusiva o no, o depenguin orgànicament o funcionalment d'una d'aquestes entitats, que hagin mostrat interès a adherir-se al present Codi i un cop aprovada l'adhesió. Entre els serveis auxiliars esmentats es poden

incloure els serveis logístics, d'emmagatzematge d'informació, de prestacions de caràcter tècnic o informàtic.

8. Als efectes del punt anterior, les entitats prestadores de serveis auxiliars podran assumir l'adopció del present Codi per a serveis concrets. Correspondrà a l'entitat identificar correctament els serveis oferts que impliquin tractar les dades personals en qüestió d'acord amb les disposicions del present Codi. El promotor del present Codi indicarà, en compliment del deure de publicació de les entitats adherides, els serveis concrets que es regulen pel present Codi.
9. Podran adherir-se al present Codi de Conducta les entitats que, sense correspondre's amb les anteriorment esmentades, actuïn de manera habitual com a encarregades del tractament d'altres entitats adherides, d'acord amb el que disposa l'article 112-2.2 del present Codi.

Títol II - Adhesió al Codi de Conducta

Capítol I - Adhesió al present Codi de Conducta

Article 121-1. Procediment d'adhesió al Codi de Conducta

Tota entitat que tingui la voluntat d'adherir-se al present Codi de Conducta haurà de comunicar-ho per escrit al Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, mitjançant la sol·licitud d'adhesió de l'Annex 1, la qual haurà d'incloure de manera expressa la voluntat d'adherir-s'hi i la identificació com a organització que tracta dades en l'àmbit dels serveis de la salut.

La sol·licitud serà remesa a l'Òrgan de Supervisió del Codi de Conducta, el qual revisarà i analitzarà el grau de compliment del sol·licitant d'acord amb la documentació que se li pugui requerir. Mitjançant el lliurament de la sol·licitud d'adhesió, amb la qual comença el procediment d'adhesió, les entitats manifesten així la voluntat de donar compliment a la normativa aplicable en protecció de dades, com també a les disposicions contingudes en el present Codi.

L'Òrgan de Supervisió dictarà de manera motivada la resolució expressa en el termini màxim d'un mes, des de la recepció de tota la documentació addicional que es requereixi, acceptant o no l'adhesió del sol·licitant a aquest Codi de Conducta.

L'Òrgan de Supervisió tindrà en compte el grau de compliment de la normativa en matèria de protecció de dades i de les disposicions d'aquest Codi de Conducta per resoldre la sol·licitud d'adhesió, com també la formació en aquesta matèria del personal de l'entitat sol·licitant.

La condició d'entitat adherida al Codi de Conducta tindrà caràcter permanent, amb renovació anual i fins que es donin les circumstàncies previstes per a la pèrdua de la condició d'entitat adherida al Codi de Conducta.

Article 121-2. Resolució de l'Òrgan de Supervisió a la sol·licitud d'adhesió

En cas que l'Òrgan de Supervisió rebutgi la sol·licitud d'adhesió a una entitat, es donarà un termini d'un mes perquè aquesta pugui fer esmenes a la sol·licitud. En el cas que l'entitat sol·licitant faci les esmenes corresponents, l'Òrgan de Supervisió disposarà del termini d'un mes per validar l'adhesió al present Codi de Conducta.

Si transcorregut el termini d'un mes, l'entitat sol·licitant no ha fet les corresponents esmenes, l'Òrgan de Supervisió denegarà de manera motivada la sol·licitud d'adhesió, sens perjudici que aquesta entitat pugui demanar una altra sol·licitud d'adhesió posteriorment.

Article 121-3. Aplicació del Codi de Conducta als encarregats de tractament

1. Les disposicions previstes al present Codi de Conducta seran aplicables a les entitats adherides de conformitat amb el que disposen els articles anteriors quan actuïn com a encarregades del tractament per compte d'un tercer responsable.
2. L'adhesió al present Codi de Conducta d'una entitat del sector sanitari que actuï com a encarregada del tractament per una altra entitat del sector sanitari serà valorada positivament pel responsable del tractament. Aquesta adhesió es valorarà com a element que acrediti que l'encarregat del tractament presenta prou garanties en l'aplicació de mesures tècniques i organitzatives apropiades per al tractament de les dades.
3. Les entitats adherides a aquest Codi de Conducta podran, quan facin encàrrecs de tractament a entitats que no formin part de l'àmbit sanitari, recollir el compromís del potencial encarregat del tractament d'adherir-se al present Codi de Conducta un cop formalitzat aquest encàrrec. Aquest fet es tindrà en compte als efectes de considerar que l'encarregat del tractament presenta garanties suficients per al tractament de les dades personals de manera adequada.
4. L'adhesió al present Codi de Conducta d'una entitat que presti serveis de tractament de dades com a Encarregada del Tractament es considerarà un element per valorar l'elegibilitat com a encarregat del tractament, d'acord amb les garanties en l'aplicació de mesures tècniques i organitzatives adequades i en la protecció dels drets dels interessats, en conformitat amb el que disposa l'article 28.1 del Reglament general de protecció de dades.
5. Sens perjudici del que disposen els apartats anteriors, tot encàrrec de tractament haurà de preveure mecanismes que assegurin el compliment de la seguretat del tractament en els termes establerts als articles 28 i 32 del Reglament general de protecció de dades.
6. En relació amb la disposició addicional primera de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, quan les mesures aplicades pel responsable del tractament es corresponguin amb les previstes a l'Esquema Nacional de Seguretat per raó de la seva inclusió entre les entitats recollides a l'article 77.1 de la mateixa llei o per raó de la naturalesa del tractament de les dades per l'administració pública d'origen, serà necessari establir,

per a l'encarregat del tractament, l'obligació d'adoptar les mesures de seguretat equivalents o anàlogues a aquelles previstes a l'Esquema Nacional de Seguretat per al responsable del tractament o per a l'administració pública d'origen.

Article 121-4. Registre i llista d'entitats adherides

L'adhesió donarà lloc a la inscripció de l'entitat a la llista d'entitats adherides que apareixerà a la pàgina web del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya. A més, el fet de rebre la consideració d'entitat adherida comportarà el lliurament d'un certificat i un distintiu que acredita el compliment de les condicions estipulades per formar part del present Codi. Tant el certificat com el distintiu podran ser utilitzats per l'entitat per tal d'acreditar el grau de compliment de la normativa en matèria de protecció de dades en l'àmbit sanitari enfront de tercers.

Article 121-5. Procediment de renúncia a la condició d'entitat adherida

1. Les entitats adherides al present Codi podran, en qualsevol moment, revocar la voluntat d'adhesió al present Codi, com també sol·licitar la retirada de la seva condició d'entitat adherida al Codi. Per tal de sol·licitar aquesta renúncia, hauran d'emplenar el formulari contingut en l'Annex 2 i remetre'l a l'Òrgan de Supervisió per mitjans electrònics per tal d'activar el procediment de sortida de l'entitat.

La sortida serà efectiva en el termini màxim de tres mesos des de la sol·licitud de baixa com a entitat adherida al Codi de Conducta i sempre que no es trobi obert un expedient respecte d'eventuals incompliments de l'entitat sol·licitant. La renúncia a la condició d'entitat adherida comportarà alhora la sortida de la llista d'entitats adherides publicada a la pàgina web del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, com també el retorn del distintiu lliurat prèviament a l'entitat per tal d'acreditar el compliment enfront de tercers.

2. Una vegada finalitzat el procediment de renúncia, l'entitat que hagi perdut la condició d'entitat adherida podrà, en qualsevol moment, tornar a presentar la sol·licitud d'adhesió seguint el procediment d'adhesió al Codi de Conducta establert a l'article 121-1.

Capítol II - Identificació de l'entitat com a adherida al present Codi de Conducta

Article 122-1. - Denominació de l'entitat adherida

Les entitats subjectes a les obligacions derivades del present Codi de Conducta per motiu de la seva adhesió poden emprar la denominació "entitat adherida al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya".

Article 122-2. - Identificació transitòria

Les entitats que hagin manifestat la voluntat d'adherir-se al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social

de Catalunya podran indicar o fer menció al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya afegint la indicació "entitat en tràmit d'adhesió", "entitat pendent d'aprovació" o qualsevol altra expressió que manifesti de manera clara el fet que l'entitat encara no es troba formalment subjecte a les obligacions del present Codi.

Article 122-3. - Identificació inadequada com a entitat adherida

1. La identificació il·legítima d'una entitat com a entitat adherida al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya o expressions equivalents que conduixin a error sobre l'adhesió o subjecció de l'entitat al Codi de Conducta implicarà, sens perjudici de les accions corresponents, la impossibilitat de l'entitat d'adherir-se al Codi de Conducta per un termini de dos anys.
2. Les previsions previstes a l'apartat anterior seran també aplicables a les entitats que es trobin en la situació prevista a l'article 122-2 del present Codi i que no facin menció al fet que l'adhesió es troba pendent de resolució.
3. Les entitats que, havent iniciat el procediment d'adhesió, no corregeixin, a requeriment de l'Òrgan de Supervisió, la identificació inadequada o conduent a error a la qual es refereix l'article anterior, veuran suspès el procediment d'adhesió al Codi de Conducta, i hauran d'iniciar un nou procediment d'adhesió en el termini mínim de sis mesos des de la suspensió del procediment d'adhesió.

Títol III - Mecanismes de control del compliment d'aquest Codi de Conducta

Capítol I - Òrgan de Supervisió

Article 131-1. Òrgan de Supervisió

1. El Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya constituirà un Òrgan de Supervisió d'aquest Codi de Conducta que funcionarà de manera col·legiada i estarà integrat per experts en matèria de protecció de dades personals amb experiència demostrada en el sector sanitari.
2. L'Òrgan de Supervisió estarà format per un mínim de tres persones, tot i que podrà ampliar-se als efectes de poder assumir amb garanties les competències reservades a l'òrgan.
3. Es podran crear llistes de membres suplents als efectes de cobrir les places que puguin quedar vacants fruit de recusacions o altres causes justificades que impedeixin a algun membre d'exercir les seves funcions. En cas de substitució, els substituït s'escollirà d'entre les persones de la llista de suplents per sorteig.

Article 131-2. Funcions de l'Òrgan de Supervisió

Les funcions de l'Òrgan de Supervisió són:

- a. Promoure i informar sobre el contingut d'aquest Codi de Conducta, els procediments d'adhesió i de garantia de compliment a les entitats que desenvolupin la seva tasca en l'àmbit sanitari.
- b. Avaluar el grau de compliment del present Codi de Conducta i aplicar el règim sancionador previst en aquest Codi.
- c. Revisar el contingut d'aquest Codi de Conducta amb una periodicitat anual, o quan hi hagi canvis legislatius, tecnològics o d'altre tipus que ho justifiquin.
- d. Resoldre les sol·licituds d'adhesió.

Article 131-3. Requisits dels membres de l'Òrgan de Supervisió

1. Els membres de l'Òrgan de Supervisió només podran ser designats quan compleixin amb els següents requisits:
 - a. Tenir els coneixements necessaris en Dret i una pràctica demostrada en l'aplicació de la normativa de protecció de dades.
 - b. Assumir el compromís d'actuar amb independència i imparcialitat en relació amb les entitats adherides.
 - c. Actuar de forma en què no es pugui donar una situació de conflicte d'interessos. En el cas que alguna situació creï un conflicte d'interès s'haurà de preveure un mecanisme pel qual la persona afectada pel conflicte d'interès quedi apartada de la presa de decisions.
 - d. Complir amb els deures i obligacions establerts a l'Estatut dels membres de l'Òrgan de Supervisió.
 - e. Subscriure un codi ètic, aprovat pel mateix òrgan, que inclogui l'obligació de posar en coneixement d'aquest qualsevol situació de conflicte d'interessos o falta d'independència, autonomia o imparcialitat, per tal d'apartar-se de manera voluntària de qualsevol decisió o deliberació que pugui veure's viciada per aquestes causes.
2. L'expertesa i perícia dels membres de l'Òrgan de Supervisió es valorarà, entre d'altres, en virtut dels següents elements:
 - a. La trajectòria professional.
 - b. Les certificacions voluntàries a les quals fa referència l'article 35 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
 - c. Títols i certificacions que acreditin coneixements específics en protecció de dades.
 - d. Certificacions en l'àmbit de la protecció de dades i en l'àmbit del present Codi de Conducta.

Article 131-4. Avaluació i formació continuada dels membres de l'Òrgan de Supervisió

1. L'Òrgan de Supervisió procurarà als seus membres la formació necessària per al correcte desenvolupament de les seves funcions i per tal de garantir el manteniment de les condicions adequades.
2. Es publicarà, de forma anual, la llista de membres de l'Òrgan de Supervisió, juntament amb el currículum de cadascú, com també les titulacions i certificacions que escaiguin.
3. La informació dels membres suplents es publicarà des del moment que desenvolupin tasques com a membres de l'Òrgan de Supervisió.
4. Es publicarà, anualment, una memòria en la qual s'indiquin les actuacions dels membres de l'Òrgan de Supervisió, com també les formacions, certificacions o títols assolits durant l'any.
5. Les llistes a les quals es refereixen els apartats anteriors hauran d'estar disponibles durant el temps d'exercici del càrrec dels membres de l'Òrgan de Supervisió. Als efectes de disponibilitat es considerarà adequada la publicació d'aquestes a una pàgina web.

Article 131-5. Causes de recusació dels membres de l'Òrgan de Supervisió

1. Els membres de l'Òrgan de Supervisió que participin en la inspecció, la instrucció d'expedients o la intervenció en qualsevol procediment que pugui tenir efectes en l'entitat adherida al Codi de Conducta podran ser recusats per aquesta entitat o per un tercer amb interès legítim.
2. Seran causes de recusació haver participat, en algun moment dels tres anys precedents, com a auditor en matèria de protecció de dades, redactor d'una anàlisi de risc o d'una avaluació d'impacte o Delegat de Protecció de Dades, o interlocutor principal en cas d'actuar a través d'una persona jurídica com a tal, de l'entitat objecte de control. Així mateix, es considerarà en causa de recusació la persona física que hagi participat com a consultor en matèria de protecció de dades per a l'entitat objecte de control.
3. Sens perjudici d'allò disposat a l'apartat anterior, seran causes de recusació qualsevol causa que pugui suposar conflicte d'interès, com també falta d'imparcialitat.

Article 131-6. Procediment de recusació dels membres de l'Òrgan de Supervisió

1. El procediment de recusació haurà d'iniciar-se en el termini màxim de cinc dies hàbils des de la notificació de l'inici del procediment o des que l'entitat tingui coneixement de la participació del membre de l'Òrgan de Supervisió afecte a causa de recusació. Així mateix, es disposarà de cinc dies hàbils per sol·licitar la recusació del membre de l'Òrgan de Supervisió que es trobi afecte a causa de recusació des del moment en què les condicions d'acord amb les quals aquesta es demana siguin conegudes

per l'entitat o el tercer amb interès legítim en el procediment. La petició es formularà a l'Òrgan de Supervisió per escrit, en format digital o en paper, de manera que en quedi constància de l'enviament.

2. Els membres de l'Òrgan de Supervisió, a excepció del membre o membres sobre els quals es dirigeixi la recusació, decidiran sobre la seva procedència. Les decisions s'emetran per escrit i de manera motivada a les parts interessades.

L'Òrgan de Supervisió respondrà de manera individualitzada a cada membre recusat, i participarà el conjunt de l'Òrgan en la decisió, excepte la persona sobre la qual es decideix la recusació. Els membres de l'Òrgan de Supervisió s'abstindran únicament de participar en les votacions en les quals es decideixi sobre la procedència de la recusació que els afecti directament.

Article 131-7. Procediment de substitució dels membres recusats

Quan, per raó de la recusació dels membres de l'Òrgan de Supervisió, aquest quedi en situació en què menys de tres dels seus membres es trobin habilitats per a la instrucció o gestió dels expedients, procediments, consultes o qualsevol altra qüestió relacionada amb el funcionament normal de l'òrgan, caldrà substituir tants membres com siguin necessaris per uns altres que compleixin amb les condicions establertes a l'article 131-3 del present Codi de Conducta. Aquesta substitució es limitarà a les actuacions en què els membres titulars de l'Òrgan es trobin recusats.

Les persones que actuïn com a substitutes a l'Òrgan de Supervisió tindran la consideració de membres de ple dret a tots els efectes, i se'ls aportarà els recursos necessaris per tal que puguin desenvolupar les seves funcions amb total independència i autonomia de manera anàloga a la dels membres titulars de l'Òrgan de Supervisió.

Capítol II - Supervisió i control del compliment del Codi de Conducta

Article 132-1. Competències de l'Òrgan de Supervisió

1. L'Òrgan de supervisió és plenament competent per determinar l'adequació de les entitats adherides a les disposicions del present Codi.
2. Per tal de poder exercir les seves competències de manera autònoma i independent, l'Òrgan de Supervisió disposarà dels recursos necessaris per al desenvolupament de la seva activitat de control. Aquests inclouen la gestió de recursos econòmics, la disposició de temps necessari per a la pràctica d'actuacions inspectores i l'accés a tota la resta de recursos que resultin necessaris per al correcte desenvolupament de les seves funcions.
3. L'Òrgan de Supervisió establirà un pla anual o biennal que estableixi les actuacions que cal dur a terme durant el període. En qualsevol cas, haurà d'incorporar un programa de revisió d'elements concrets del Codi de Conducta a les entitats

adherides. Amb caràcter general, les conclusions formulades a partir de les deficiències detectades a les entitats adherides s'empraran per a l'elaboració d'informes, recomanacions i pautes d'actuació per a la millora i solució d'aquestes. No obstant això, quan les deficiències detectades en una entitat siguin de caràcter greu o responguin a una flagrant falta de diligència de l'entitat adherida, s'iniciarà contra aquesta un expedient instruïnt la deficiència detectada, i es podrà imposar la sanció que correspongui.

4. Els plans anuals o biennals previstos a l'apartat anterior podran complementar-se o substituir-se per plans d'auditoria o inspecció que tindran per objecte la revisió del compliment integral del Codi de Conducta i abastaran la més àmplia representació possible de les entitats adherides. Aquests plans d'auditoria o revisió hauran de dur-se a terme, com a mínim, de manera quinquennal.
5. L'Òrgan de supervisió és plenament competent per iniciar procediments o expedients d'instrucció i sanció en cas d'incompliments de les entitats adherides. Aquests procediments sancionadors podran iniciar-se sempre que es detectin incompliments que siguin mereixedors de sanció, independentment de la via per la qual se n'hagi tingut coneixement.
6. Als efectes d'atendre peticions o consultes pels interessats, personal o interlocutors de les entitats adherides, l'Òrgan de Supervisió disposarà d'un canal de contacte habilitat.
7. L'Òrgan de Supervisió serà competent per gestionar un canal de denúncies per dirigir informació sobre qualsevol incompliment en matèria de protecció de dades de les entitats adherides. Aquest canal estarà obert al personal de l'entitat adherida i a tercers, i haurà d'habilitar mecanismes que permetin la denúncia o alerta anònima. Així mateix, en la mesura que sigui possible, s'habilitaran canals alternatius als electrònics, en especial els canals telefònic i presencial.

Article 132-2. Transparència

1. L'Òrgan de supervisió farà pública tota actuació, ja sigui resposta a consultes, la instrucció d'expedients o qualsevol altra actuació que tingui incidència sobre la interpretació o aplicació del present Codi de Conducta.
2. Sens perjudici de l'anterior, les publicacions ometran les dades que identifiquin tant les persones físiques com jurídiques.
3. Els expedients incoats per l'Òrgan de Supervisió requeriran la identificació dels membres que hi participen, com també la identificació de la qualitat en la qual s'hi participa, als efectes de facilitar la informació adequada a les parts interessades als efectes del que disposen els articles 131-3 i 131-4 del present Codi de Conducta.

Capítol III - Règim sancionador

Article 133-1. Procediment sancionador

1. Les entitats adherides al Codi de Conducta estaran subjectes al present règim sancionador com a conseqüència de les infraccions comeses en relació amb les disposicions establertes al present Codi de Conducta en relació amb la protecció de dades personals en el marc de la prestació de serveis d'assistència o tractament de dades en l'àmbit sanitari.
2. Correspon a l'Òrgan de Supervisió la imposició de sancions en relació amb conductes que puguin ser constitutives d'infracció conforme al que s'estableix en aquest Codi de Conducta.
3. El procediment sancionador s'iniciarà d'ofici per l'Òrgan de Supervisió, en el qual es requerirà a l'entitat afectada que en el termini d'un mes des del requeriment, presenti al·legacions per escrit respecte dels fets exposats en el procediment sancionador.
4. Sens perjudici d'allò indicat a l'apartat anterior, l'Òrgan de Supervisió estarà obligat a iniciar un procediment sancionador quan rebi una denúncia, fins i tot anònima, per la qual es comuniqui, de la manera en què se superi un judici mínim de credibilitat o quan la denúncia formuli una mínima activitat probatòria de càrrec.

Article 133-2. Tràmit d'al·legacions

Un cop acordada l'obertura del procediment sancionador per l'Òrgan de Supervisió, aquest notificarà tal fet a l'entitat afectada i se li concedirà un termini d'un mes, entès com a trenta dies naturals, perquè l'entitat pugui presentar al·legacions o explicacions complementàries per escrit entorn als fets que són objecte d'investigació.

Si l'entitat afectada respon al requeriment esmentat, l'Òrgan de Supervisió analitzarà i estudiarà les al·legacions o explicacions complementàries aportades per l'entitat requerida i, en el termini d'un mes des del dia següent a la recepció de les al·legacions, donarà resposta formal a l'entitat afectada informant del resultat final del procediment sancionador. Aquesta comunicació formal indicarà la infracció comesa i la sanció aparellada a dita infracció, o bé la manca de responsabilitat de l'entitat investigada i el tancament de les actuacions. En qualsevol de les respostes que es doni, l'Òrgan de Supervisió haurà de motivar les seves decisions. En cas que l'entitat afectada no respongui al requeriment efectuat per l'Òrgan de Supervisió en el termini d'un mes des del dia següent a la seva notificació, l'òrgan sancionador haurà de resoldre el procediment sancionador, també, en el termini d'un mes a contar des del dia següent en què va expirar el temps de resposta brindat a l'entitat investigada.

Article 133-3. Infraccions

Les infraccions tipificades en aquest Codi de Conducta es qualifiquen com a lleus, greus o molt greus.

1. Es consideren infraccions lleus:

- a. No identificar les categories d'interessats de conformitat amb el que disposa el capítol II del títol I del llibre segon del present Codi de Conducta.
- b. Procedir al tractament de dades personals sense complir algun dels requisits d'informació als interessats establerts al capítol I del títol II del llibre segon del present Codi de Conducta.
- c. No identificar adequadament les persones transgènere o transsexuals en els termes establerts a l'article 227-3 del llibre segon del present Codi de Conducta.
- d. Qualsevol infracció que no constitueixi infracció greu o molt greu.

2. Es consideren infraccions greus:

- a. Incomplir el deure d'insolubilitat de les dades recollides en l'àmbit de l'assistència sanitària privada amb les dades recollides en el marc de la prestació de serveis de salut de caràcter públic, i viceversa, en els termes previstos al capítol IV del títol I del llibre segon del present Codi de Conducta.
- b. No aplicar les mesures de garantia aplicables al tractament de dades de salut en els termes previstos als capítols I, II, III, V, VI, VII, VIII i IX del títol II del llibre segon del present Codi de Conducta.
- c. No aplicar una metodologia adequada en l'anàlisi de riscos i les avaluacions d'impacte, de conformitat amb el que disposa el capítol VIII del títol III del llibre segon del present Codi de Conducta..
- d. No permetre avaluar el grau de compliment d'aquest Codi de Conducta a l'Òrgan de Supervisió.
- e. No respondre en el termini previst qualsevol requeriment, explicant o presentant al·legacions per escrit en relació amb els fets exposats en una reclamació.
- f. No esmenar, sense causa justificada, una infracció lleu que hagi estat objecte de sanció en el termini indicat per l'Òrgan de Supervisió.
- g. Ser sancionat per la comissió de dues infraccions de caràcter lleu al present Codi de Conducta en un any.

3. Es consideren infraccions molt greus:

- a. No aplicar les mesures de garantia d'exercici dels drets d'autodeterminació informativa en els termes previstos al capítol IV del títol II del llibre segon del present Codi de Conducta.
- b. Incomplir de manera sistemàtica amb les mesures de seguretat d'acord amb els escenaris de risc descrits en aquest Codi de Conducta.
- c. No esmenar una infracció greu que hagi estat objecte de sanció.
- d. Ser sancionat per la comissió de dues infraccions de caràcter greu al present Codi de Conducta en un any.

Article 133-4. Qualificació de les sancions

Les infraccions tipificades en l'article anterior tenen aparellades les següents sancions:

- a. Sanció per infracció lleu: amonestació i requeriment a l'entitat infractora per tal que esmeni els fets que donen lloc a la comissió de la infracció.

- b. Sanció per infracció greu: suspensió temporal de la condició d'entitat adherida al present Codi fins que esmeni els fets que donen lloc a la comissió de la infracció.
- c. Sanció per infracció molt greu: suspensió temporal d'un any de la condició d'entitat adherida al present Codi. En atenció a la gravetat de la infracció, o la no reposició a una situació de compliment, poden comportar la pèrdua definitiva de la condició d'entitat adherida a l'infractor.

Article 133-5. Competència de les autoritats de control

El règim sancionador establert al present Codi de Conducta s'entén sens perjudici dels procediments i sancions que les autoritats de control competents puguin incoar en exercici de les seves competències, en especial respecte de les infraccions derivades de l'incompliment de les disposicions establertes a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals.

Capítol IV - Mecanismes d'autocontrol

Article 134-1. Auditoria

- 1. Les entitats adherides al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya se sotmetran, com a mínim cada dos anys, a una auditoria interna o externa que verifiqui el compliment de la normativa de protecció de dades.
- 2. L'informe d'auditoria inclourà les consideracions oportunes respecte del grau de compliment de la normativa en matèria de protecció de dades vigent, com també del que s'estableix al present Codi de Conducta d'acord amb allò que resulti aplicable per a l'entitat adherida.
- 3. El Delegat de Protecció de Dades de l'entitat adherida participarà en l'auditoria i serà responsable d'elevat les conclusions de l'informe al més alt nivell de direcció de l'entitat. El Delegat de Protecció de Dades serà responsable de la custòdia de l'informe, el qual haurà d'estar en tot moment a disposició de l'òrgan de control del codi de conducta en cas que sigui requerit.

Títol IV - Règim d'actualització i modificació d'aquest Codi de Conducta

Capítol I - Actualització del Codi de Conducta

Article 141-1. Revisió del Codi de Conducta

- 1. El present Codi serà revisat, com a mínim, amb periodicitat anual per l'Òrgan de Supervisió.

2. La revisió a la qual fa referència l'apartat anterior inclourà una valoració en relació amb la vigència del Codi de Conducta respecte de les modificacions legislatives que s'hagin succeït, a les interpretacions doctrinals o jurisprudencials rellevants en matèria de protecció de dades, als canvis tecnològics o organitzatius rellevants en el sector i als eventuais canvis socials i contextuals que afectin el tractament de les dades personals.

La revisió anual del present Codi de Conducta tindrà en compte les observacions, comentaris, aportacions i propostes que les entitats adherides puguin fer, incloent aquelles valoracions referents a l'aplicació pràctica del Codi, la seva efectivitat o l'acollida del text en l'esfera interna de les entitats pels professionals que l'integren.

Article 141-2. Modificació, ampliació o actualització del Codi de Conducta

1. El present codi només podrà ser modificat o actualitzat a iniciativa del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya. L'Òrgan de Supervisió instarà el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya a procedir a la modificació o actualització del Codi de Conducta quan es detectin mancances o canvis que facin necessària una adaptació d'aquest Codi.
2. Sens perjudici del que s'ha exposat, les entitats adherides poden proposar modificacions i actualitzacions del Codi de Conducta. S'habilitarà un canal perquè les entitats adherides puguin remetre una comunicació escrita a l'Òrgan de Supervisió indicant raonadament els motius que fonamenten la proposta de modificació o actualització. L'Òrgan de Supervisió donarà resposta motivada sobre la idoneïtat de la proposta en un termini de temps raonable i, en cap cas, en més de trenta dies naturals. En cas que la proposta es consideri idònia s'eleva al Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, i s'instarà a procedir a la modificació o actualització del Codi de Conducta.
3. Tota modificació o actualització del Codi de Conducta, en cas de ser aprovada pel Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, requerirà la pertinent comunicació a l'autoritat de control competent perquè s'aprovi definitivament.
4. De manera prèvia al trasllat de la proposta de modificació o actualització del Codi de Conducta a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya traslladarà la proposta de modificació o actualització a les entitats adherides, que disposaran de quinze dies hàbils per fer les aportacions que considerin oportunes respecte del projecte. El Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya podrà incorporar, si ho considera adient, les modificacions al projecte que es derivin de les aportacions rebudes.
5. Un cop aprovada la modificació o actualització del Codi de Conducta per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya remetrà una còpia del text aprovat a les entitats adherides. Les entitats adherides disposaran d'un termini d'un mes des de la recepció d'aquest text per sol·licitar, si ho consideren adient, la baixa com a entitat adherida.

Títol V - Drets i deures de les entitats adherides al Codi de Conducta

Capítol I - Drets de les entitats adherides al Codi de Conducta

Article 151-1. Drets de les entitats adherides

Tota entitat adherida al Codi de Conducta que es trobi en compliment de les obligacions d'adhesió al Codi de Conducta tindrà els següents drets:

- a) Dret a participar en les activitats que s'organitzin relacionades amb el desenvolupament i l'aplicació del Codi de Conducta.
- b) Dret a ser informat sobre la composició de l'Òrgan de Supervisió, del seu estat de comptes i del desenvolupament de la seva activitat.
- c) Dret a ser escoltat amb caràcter previ a l'adopció de mesures disciplinàries contra l'entitat i a ser informat dels fets que donin lloc a la imposició d'aquestes mesures, i haurà de ser motivat l'acord que, en el seu cas, imposi la sanció.
- d) Dret a impugnar els acords que adopti l'Òrgan de Supervisió i que l'entitat estimi contraris a la Llei o al mateix Codi de Conducta.

Capítol II - Deures de les entitats adherides al Codi de Conducta

Article 152-1. Deures de les entitats adherides

Són deures de les entitats adherides:

- a) Compartir les finalitats del Codi de Conducta i col·laborar per a la consecució dels seus objectius.
- b) Satisfer la quota d'inscripció i les quotes d'adherits que s'estableixin i la resta d'aportacions per al manteniment del Codi de Conducta i els seus òrgans.
- c) Complir la resta d'obligacions que resulten de les disposicions normatives.
- d) Acatar i complir els acords vàlidament adoptats per l'Òrgan de Supervisió.

Annex 1. Formulari de sol·licitud d'adhesió al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

En/na, en nom i representació de
....., amb CIF i amb domicili a
.....

MANIFESTA

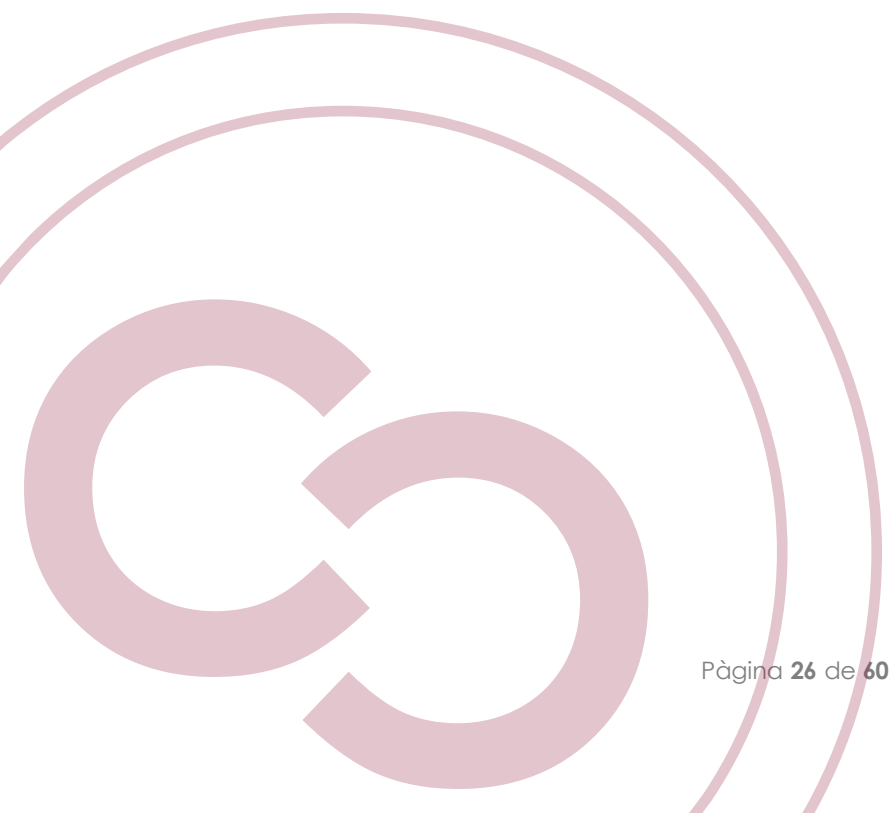
1. Que compleix amb tots els requisits establerts per a l'exercici de l'activitat de prestació de serveis de l'àmbit de salut.
2. Que compleix amb les disposicions establertes en el Codi de Conducta, i que accepta i se sotmet a tot allò disposat en matèria de protecció de dades personals.
3. Que desitja adherir-se al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

SOL·LICITA A L'ÒRGAN DE SUPERVISIÓ

Que es tingui per presentada aquesta sol·licitud d'adhesió al Codi de Conducta del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya i es procedeixi a estimar-ne l'adhesió.

A, a de de.....

Signatura



Annex 2. Formulari de sol·licitud de baixa com a entitat adherida al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

En/na, en nom i representació de, amb CIF i amb domicili a

MANIFESTA

1. Que és voluntat de l'entitat representada de desvincular-se del Codi de Conducta del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.
2. Que la baixa com a entitat adherida serà efectiva al final del present any natural¹.
3. Que, en el moment de fer-se efectiva la baixa, l'entitat ja no disposarà d'indicadors o mencions que la identifiquin com a entitat adherida al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

SOL·LICITA A L'ÒRGAN DE SUPERVISIÓ

Que es tingui per presentada aquesta sol·licitud de baixa com a entitat adherida al Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya i es procedeixi a l'efecte de donar compliment al que se sol·licita.

A, a de de.....

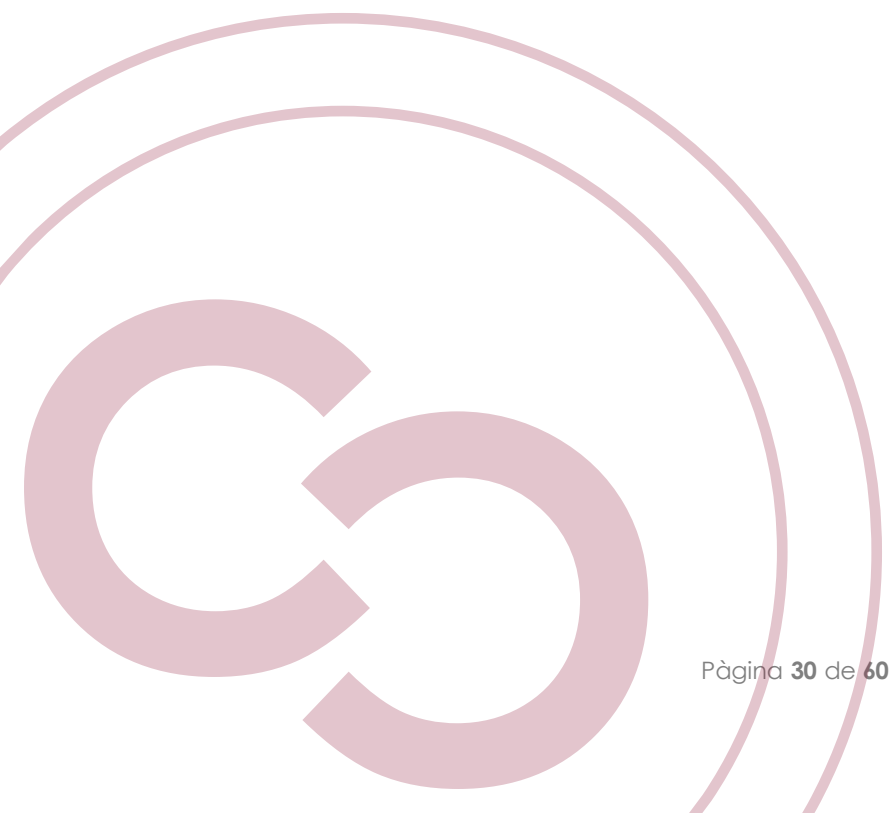
Signatura

¹ Sempre que la sol·licitud es lliuri amb anterioritat amb data de 30 de novembre.



Llibre segon





Índex

Llibre segon. Condicions aplicables al tractament de dades	35
Títol I - Especificitats dels tractaments de dades relatives a la salut	35
Capítol I - Dades de salut	35
Article 211-1. Dades de salut	35
Capítol II - Interessats subjectes als tractaments de dades	36
Article 212-1. Categories d'interessats	36
Capítol III - Circumstàncies específiques que cal tenir en compte respecte de les categories d'interessats de pacients i persones vinculades	36
Article 213-1. Menors d'edat	36
Article 213-2. Persones fràgils	36
Article 213-3. Treballadors	37
Article 213-4. Persones amb risc d'estigmatització	37
Article 213-5. Víctimes de delictes	37
Article 213-6. Víctimes de violència de gènere	38
Article 213-7. Persones públiques	38
Capítol IV - Prestacions assistencials de caràcter privat	38
Article 214-1. Insolubilitat de les dades procedents de tractaments de caràcter privat respecte de les dades tractades en exercici de missió d'interès públic	38
Títol II - Mesures de garantia aplicables al tractament de dades de salut	38
Capítol I - Mesures per garantir un tractament de dades lleial i transparent	38
Article 221-1. Informació als mostradors	38
Article 221-2. Disponibilitat de la informació addicional	39
Article 221-3. Informació a menors	40
Article 221-4. Informació a treballadors	41
Article 221-5. Informació a persones fràgils	41
Capítol II - Mesures per garantir un tractament de dades lícit	42
Article 222-1. Obtenció del consentiment	42
Article 222-2. Consentiment atorgat pels pacients o usuaris dels serveis	42
Article 222-3. Consentiment atorgat per persones fràgils	43
Article 222-4. Menors	43
Article 222-5. Consentiment obtingut de treballadors	43
Article 222-6. Retirada del consentiment	43

Article 222-7. Tractament de dades d'acord amb l'interès vital de l'interessat o una altra persona física	43
Article 222-8. Efectes del Codi de Conducta sobre les transferències internacionals de dades	44
Capítol III - Mesures per garantir la minimització de dades	44
Article 223-1. Comunicacions de dades necessàries per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament	44
Article 223-2. Formularis de camp lliure	44
Capítol IV - Mesures per garantir el compliment dels drets d'autodeterminació informativa	44
Article 224-1. Mecanismes d'exercici dels drets d'autodeterminació informativa	44
Article 224-2. Accés a la història clínica	45
Article 224-3. Dret de rectificació sobre informació mèdica	45
Article 224-4. Dret de supressió sobre informació mèdica	45
Article 224-5. Dret d'oposició sobre informació mèdica	45
Capítol V - Marc comú de referència per al tractament de les dades	45
Article 225-1. Marc de referència respecte de la seguretat de les dades	45
Article 225-2. Formació dels treballadors i personal	46
Capítol VI - Mesures per garantir la confidencialitat i integritat de les dades	46
Article 226-1. Pseudonimització i anonimització	46
Article 226-2. Accés de les persones vinculades	46
Article 226-3. Xifratge de les dades	47
Article 226-4. Emissió de justificants a petició de la persona atesa	47
Article 226-5. Emissió de justificants a petició de les persones vinculades al pacient	48
Article 226-6. Protocols d'identificació de pacients en l'atenció telefònica	48
Article 226-7. Identificació dels perfils d'usuari	48
Article 226-8. Inventari de perfils d'usuari	49
Article 226-9. Registre de l'historial de modificacions	49
Capítol VII - Mesures per garantir l'exactitud i l'autenticitat de les dades	49
Article 227-1. Protocols d'identificació de pacients en el moment de l'admissió	49
Article 227-2. Protocols d'identificació de pacients en relació amb la seguretat dels pacients	49
Article 227-3. Identificació de persones transgènere o transsexuals	50
Capítol VIII - Mesures per garantir la traçabilitat de les dades	50
Article 228-1. Registre d'accessos	50
Article 228-2. Revisió del registre d'accessos	50

Article 228-3. Accés al registre d'accessos	51
Capítol IX - Mesures per garantir la disponibilitat de les dades	51
Article 229-1. Còpies de seguretat	51
Article 229-2. Abastament elèctric	52
Article 229-3. Assegurament de la connectivitat	52
Article 229-4. Arxiu de documentació física	52
Article 229-5. Accés als centres de processament de dades	52
Article 229-6. Valoració del sistema	53
Títol III - Elements per considerar en l'anàlisi de riscos i l'avaluació d'impacte en matèria de protecció de dades personals	53
Capítol I - Elements generals del tractament	53
Article 231-1. Formació del personal	53
Article 231-2. Ús de formularis de camp lliure	53
Article 231-3. Participació dels interessats en la valoració del risc	53
Capítol II - Elements relatius a la confidencialitat de les dades	53
Article 232-1. Identificació adequada del receptor de la informació	53
Capítol III - Elements relatius a la integritat de les dades	54
Article 233-1. Riscos per a la salut i la seguretat	54
Capítol IV - Elements relatius a l'exactitud i a l'autenticitat de les dades	54
Article 234-1. Afectació a la salut de l'interessat	54
Article 234-2. Impossibilitat d'accedir a procediments de caràcter assistencial de la persona interessada	54
Capítol V - Elements relatius a la traçabilitat de les dades	54
Article 235-1. Registre de modificacions	54
Capítol VI - Elements relatius a la disponibilitat de les dades	55
Article 236-1. Impossibilitat d'accedir als serveis assistencials	55
Article 236-2. Afectació a la salut i danys físics o psicològics	55
Article 236-3. Pèrdues de temps	55
Capítol VII - Mesures relatives als capítols anteriors	55
Article 237-1. Elements relatius al risc d'incompliment normatiu	55
Capítol VIII - Metodologia aplicable en l'anàlisi de riscos i l'avaluació d'impacte	56
Article 238-1. Metodologia	56
Títol IV - Mesures específiques per als tractaments en el marc de la recerca i investigació en salut	57
Capítol I - Ús de dades personals en recerca o investigació en salut	57
Article 241-1. Inclusió del cicle de vida de les dades als projectes de recerca	57

Article 241-2. Minimització de les dades	58
Capítol II - Mesures de salvaguarda dels drets dels interessats	58
Article 242-1. Registre dels projectes de recerca	58
Capítol III - Conservació de les dades en el marc de la recerca o investigació en salut	59
Article 243-1. Conservació de les dades	59
Disposició Final - Entrada en vigor	59

Llibre segon. Condicions aplicables al tractament de dades

Títol I - Especificitats dels tractaments de dades relatives a la salut

Capítol I - Dades de salut

Article 211-1. Dades de salut

1. Als efectes del present Codi de Conducta es considerarà dada de salut tota informació o conjunt d'informacions que permetin conèixer o determinar, sense esforços desproporcionats, l'estat complet o parcial de benestar físic, mental i social, com també l'absència, o no, d'afeccions o malalties.
2. Sens perjudici de la seva consideració d'acord amb les categories de dades previstes a la normativa vigent, caldrà aplicar les previsions en matèria de tractament de dades previstes al present Codi de Conducta a les categories de dades següents:
 - a. totes aquelles dades que, amb referència a una persona física identificada o identificable, indiquin el grau d'adaptació de la persona al medi biològic, a l'estat fisiològic d'equilibri i a l'alimentació, quan resulti rellevant per al tractament, diagnosi o prestació de serveis de caràcter assistencial o en el marc de la recerca o investigació en salut;
 - b. les dades relatives als hàbits de la persona que tinguin un impacte en l'estat de salut de la persona o afectin o puguin afectar les dades assenyalades a l'apartat anterior, quan resulti rellevant per al tractament, diagnosi o prestació de serveis de caràcter assistencial o en el marc de la recerca o investigació en salut, i
 - c. les dades ambientals, poblacionals, geogràfiques, ètniques, de caràcter religiós o filosòfic o de qualsevol altre tipus que tingui una incidència específica i concreta sobre l'estat de salut d'una persona o resulti rellevant per al tractament, diagnosi o prestació de serveis de caràcter assistencial o en el marc de la recerca o investigació en salut.
3. Quan un conjunt de dades permeti establir, relacionar, preveure, determinar, entre d'altres, l'estat de salut d'una persona, caldrà aplicar a aquestes dades les mesures de seguretat previstes en aquest Codi de Conducta, fins i tot quan, de manera separada o independent, no permetin la identificació de la persona.
4. Els tractaments de dades a les quals es refereix aquest article queden subjectes al que es preveu en aquest Llibre.

Capítol II - Interessats subjectes als tractaments de dades

Article 212-1. Categories d'interessats

1. Tot tractament de dades fet en el marc de la prestació de serveis assistencials, de diagnòstic o de salut haurà de tenir en compte els efectes que tingui respecte dels drets, llibertats i interessos legítims de les categories d'interessats afectades per cada tractament, tenint en compte les característiques que previsiblement tindran aquestes persones en funció de la tipologia del servei prestat en el marc del tractament de les dades personals.
2. Les categories d'interessats a les quals es refereix l'apartat anterior inclouen els pacients i les persones vinculades a aquests, com també aquelles altres categories d'interessats que puguin veure's afectades pels tractaments de dades.
3. Als efectes d'aplicar les mesures de seguretat específiques del present Codi de Conducta resultarà necessari que el responsable o encarregat del tractament identifiqui correctament les categories d'interessats a les quals, de manera esperable i general, afectin els tractaments de dades previstos.

Capítol III - Circumstàncies específiques que cal tenir en compte respecte de les categories d'interessats de pacients i persones vinculades

Article 213-1. Menors d'edat

S'entendrà persona menor d'edat en l'àmbit de la protecció de dades la persona amb una edat inferior als catorze anys. Malgrat tot, caldrà tenir en consideració el tram dels dotze als catorze anys com una edat en què, d'acord amb el grau de maduresa que presenti la persona, ha de ser informada de l'abast del tractament de les seves dades, sense perjudici que correspongui als progenitors o tutors legals exercir els drets d'autodeterminació informativa i l'atorgament del consentiment, quan escaigui, per al tractament de les dades personals.

Article 213-2. Persones fràgils

1. S'entendrà persona fràgil als efectes del present Codi de Conducta tota persona que tingui o pugui tenir afectades les seves condicions cognitives o volitives per raó de situació personal o familiar, econòmica, malaltia, estat físic o psíquic, addició o qualsevol altra situació de dependència o afectació.
2. Tindran consideració de persones fràgils totes aquelles persones que per motius socioeconòmics, culturals, lingüístics, educatius o de qualsevol altre tipus puguin tenir dificultat per comprendre l'abast dels tractaments de dades o per comprendre la informació relativa a aquests tractaments o a la possibilitat d'exercir drets reconeguts per la legislació vigent.

3. Tindran consideració de persones fràgils totes aquelles persones que es trobin en situació d'esquerda digital o de gènere o de qualsevol altre tipus, quan aquesta situació suposi o pugui suposar una afectació en relació amb el tractament de dades projectat pel responsable del tractament.

Article 213-3. Treballadors

1. Als efectes del present Codi de Conducta tindran la consideració de treballadors les persones que prestin servei al responsable del tractament o a una entitat participada en règim laboral o règim especial de treballador autònom econòmicament dependent, com també les persones que prestin serveis al responsable del tractament o encarregat del tractament.
2. La consideració de pacient persona treballadora es tindrà en compte tant en la relació assistencial derivada del compliment de les obligacions de salut laboral o prevenció de riscos laborals com de la derivada de la prestació assistencial o de serveis de salut de caràcter ordinari.

Article 213-4. Persones amb risc d'estigmatització

Es consideraran persones en risc d'estigmatització, als efectes d'aplicació del present Codi de Conducta, aquelles que:

- a. pateixin malalties mentals o que tinguin afectacions de caràcter psíquic o psicològic, quan aquesta condició no sigui obstacle per al seguiment d'una vida normal;
- b. estiguin diagnosticats, o existeixin sospites, de patir de sida, VIH, hepatitis, pateixin malalties cròniques o infeccioses tradicionalment vinculades a estils de vida o a l'orientació sexual, amb independència que aquesta vinculació respongui o no a la realitat de la malaltia;
- c. estiguin diagnosticades de condicions genètiques que prevegin, determinin o identifiquin possibles condicions mèdiques futures que puguin afectar els drets, llibertats i interessos legítims de les persones, i
- d. estiguin afectades per condicions mèdiques derivades de les condicions econòmiques, socials, culturals o derivades de l'entorn socioeconòmic de la persona.

Article 213-5. Víctimes de delictes

Es consideraran persones víctimes de delictes, als efectes d'aplicació del present Codi de Conducta, aquelles que rebin assistència sanitària, urgent o no, per raó d'haver sofert un delictes o possible delictes, o derivat d'actes de violència.

Article 213-6. Víctimes de violència de gènere

Es consideraran persones víctimes de delictes, als efectes d'aplicació del present Codi de Conducta, aquelles que rebin assistència sanitària, urgent o no, per raó d'haver sofert delictes o possible delictes de violència de gènere, o derivat d'actes de violència produïts en l'àmbit de la llar o la parella, quan la víctima sigui una dona.

Article 213-7. Persones públiques

Es considerarà persona pública, als efectes del present Codi de Conducta, qualsevol persona que tingui rellevància social o tingui un reconeixement públic o ocupi un espai en el debat públic, fins i tot en l'àmbit territorial o local, ocupi un càrrec o professió de rellevància pública o rebi assistència sanitària fruit d'un esdeveniment o succés d'interès periodístic o públic.

Capítol IV - Prestacions assistencials de caràcter privat

Article 214-1. Insolubilitat de les dades procedents de tractaments de caràcter privat respecte de les dades tractades en exercici de missió d'interès públic

1. La prestació de serveis de salut de caràcter privat ha de suposar el tractament diferenciat d'aquestes dades respecte d'aquelles dades tractades en les línies de caràcter públic, de manera que les dades personals tractades o recaptades en un servei de naturalesa privada no es trobin disponibles en la prestació de serveis assistencials caràcter públic, i viceversa, llevat que l'interessat així ho hagi consentit o sigui aplicable una altra base jurídica que ho permeti.
2. Les previsions de l'apartat anterior seran d'aplicació tant en els casos en què un mateix responsable del tractament porti a terme actes assistencials de caràcter privat i públic com en el cas que aquests actes assistencials siguin duts a terme per responsables del tractament diferents.
3. En la mesura que ho permetin la tecnologia emprada, els sistemes de tractament de la informació i la tipologia de les dades tractades, és necessari habilitar un sistema que permeti traslladar les dades a la Plataforma Digital de Salut del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i amb les plataformes anàlogues que puguin establir-se al Sistema Nacional de Salut, quan així ho sol·liciti l'interessat.

Títol II - Mesures de garantia aplicables al tractament de dades de salut

Capítol I - Mesures per garantir un tractament de dades lleial i transparent

Article 221-1. Informació als mostradors

1. A tots els punts de recollida de dades directament dels interessats, com també als mostradors d'atenció a l'usuari o de recepció, s'instal·laran cartells

informatius amb, com a mínim, la informació bàsica relativa al tractament de dades de salut i els tractaments accessoris, incloent la identificació del responsable del tractament, les finalitats previstes i la potestat dels interessats d'exercir els drets que els assisteixen, en els termes establerts a l'article 11 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. En cas de facilitar-se la informació bàsica, s'inclourà la referència a la informació addicional i la manera d'accedir-hi.

2. Els cartells informatius es mantindran actualitzats i tindran unes dimensions i tipologies de lletra i ubicació adequades per garantir la correcta visualització i lectura dels interessats.
3. La informació haurà de presentar-se en un format que permeti que les persones puguin assolir-ne el coneixement de manera autònoma. Quan els destinataris tinguin de manera habitual o previsible problemes de visió, caldrà presentar la informació en format Braille o en un format que permeti que puguin accedir-hi per si soles.
4. En la mesura del possible, i en proporció a les necessitats que es derivin de l'àmbit geogràfic, social, cultural i econòmic, caldrà facilitar la informació en els idiomes adequats per tal de garantir que els interessats poden accedir de manera efectiva a la informació facilitada.
5. La utilització de cartells informatius per facilitar la informació sobre el tractament de les dades als pacients i usuaris d'acord amb els apartats anteriors suposarà l'aplicació d'un mecanisme addicional de transparència que en cap cas haurà de ser entès com un canal principal o prioritari per complir amb les disposicions dels articles 13 i 14 del Reglament general de protecció de dades quan existeixin altres mecanismes que, previsiblement, siguin més adients per facilitar la informació als interessats, en especial tenint en compte la naturalesa de les dades tractades i les finalitats de cada tractament.

Article 221-2. Disponibilitat de la informació addicional

1. Sens perjudici de l'existència de cartells informatius, quan sigui escaient, o altres suports on consti la informació sobre el tractament de dades, quan aquesta informació es presenti en la modalitat bàsica prevista a l'article 11 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, serà necessari facilitar l'accés dels interessats a la informació addicional a través de mecanismes senzills, com ara un avís a la pàgina web o mitjançant fulls a disposició dels interessats. La informació facilitada als interessats haurà de presentar-se de manera clara i entenedora, s'expressarà en llenguatge natural i amb una complexitat semàntica i gramatical adequada a les capacitats de comprensió que, previsiblement, presentin les categories d'interessats a les quals va dirigida.
2. En la mesura que sigui possible, s'instal·laran cartells amb la informació completa del tractament de dades amb finalitats assistencials als espais comuns

com ara sales d'espera o passadissos, de manera que la informació addicional estigui disponible sense necessitat d'accedir-hi per mitjans digitals, a fi de facilitar l'accés a aquesta informació a les persones fràgils o amb dificultat per a l'accés a internet.

3. En relació amb l'apartat anterior, quan els interessats als quals es dirigeix la informació, per raó del servei prestat, àmbit geogràfic o qualsevol altra circumstància, presentin de manera habitual situacions d'escletxa digital que els impedeixi accedir a la informació addicional de manera senzilla a través de serveis en línia, caldrà informar de manera clara que els interessats poden disposar de manera gratuïta de còpies en paper de la informació addicional sobre els tractaments de dades.
4. Quan la informació addicional sigui accessible per canals digitals caldrà identificar la via d'accés de manera que resulti de fàcil accés i recordatori. En aquest sentit, quan la informació sigui accessible a través d'un localitzador uniforme de recursos (URL), aquest haurà de presentar-se de la manera més pròxima possible al llenguatge natural, de forma breu i d'una complexitat adequada a la categoria d'interessats a la qual va destinada i que permeti recordar-se amb facilitat.
5. Quan, en compliment dels preceptes anteriors, es faciliti la informació addicional en format paper i quan els destinataris tinguin de manera habitual o previsible problemes de visió, caldrà presentar la informació en format Braille o en un format que permeti que puguin accedir-hi per si soles.
6. En la mesura del possible, i en proporció a les necessitats que es derivin de l'àmbit geogràfic, social, cultural i econòmic, caldrà facilitar la informació en els idiomes adequats per tal de garantir que els interessats poden accedir de manera efectiva a la informació facilitada. Es considerarà acomplert aquest precepte quan la informació es faciliti per internet de manera que pugui ser traduïda per serveis de traducció en línia de manera que els resultats es presentin, generalment, de manera que sigui possible comprendre el sentit del text de manera suficient.

Article 221-3. Informació a menors

1. Quan el tractament de les dades de salut es dirigeixi de manera substancial o habitual a categories d'interessats de menors d'edat caldrà adequar la informació facilitada als efectes de fer-la tant comprensible com sigui possible d'acord amb l'edat i grau d'enteniment que previsiblement tinguin els interessats.
2. Als efectes de donar compliment a les previsions de l'apartat anterior caldrà adequar el llenguatge per tal de fer-lo comprensible per a les persones menors i, en la mesura del possible, caldrà incloure imatges o pictogrames que facilitin la comprensió de la informació facilitada.

Article 221-4. Informació a treballadors

1. Quan el tractament de dades de salut afecti treballadors en el marc de les mesures relatives a la vigilància de la salut, caldrà indicar de manera clara, si escau, quins tractaments es basen en el consentiment i quines són les conseqüències de no atorgar-lo.
2. En cas que només una part o finalitat concreta de les diverses que configuren el tractament es basi en el consentiment en els termes establerts a l'apartat anterior, serà necessari identificar quin tractament o finalitat es troba subjecte a aquest consentiment de manera que no es porti a error respecte de l'abast del consentiment atorgat.
3. Als efectes del que disposen els articles anteriors, es recollirà el consentiment del treballador per a la revisió periòdica de vigilància de la salut en el moment de sol·licitar-li si vol sotmetre's a la revisió mèdica.
4. Quan, per raó de la legislació vigent i, en especial per la rellevància en l'àmbit sanitari, en el marc de la vigilància de la salut dels treballadors exposats a agents biològics, a agents cancerígens i a radiacions ionitzants, el desenvolupament del control mèdic en el marc de la salut laboral sigui de caràcter obligatori, el treballador ha de ser informat del caràcter obligatori d'aquest control mèdic.

Article 221-5. Informació a persones fràgils

1. Quan el tractament de les dades de salut es dirigeixi de manera substancial o habitual a categories d'interessats constituïdes per persones fràgils caldrà adequar la informació facilitada als efectes de fer-la tant comprensible com sigui possible d'acord amb la situació personal, formació, capacitat i grau d'enteniment que previsiblement tinguin els interessats. Aquesta adequació haurà d'abastar tant la forma en què s'expressi el contingut de la informació facilitada com el suport en el qual es presenta, que ha de ser adequat a les capacitats i possibilitats de la categoria de persona interessada a qui va dirigida.
2. Quan sigui possible es faran partícips de la informació sobre el tractament de les dades les persones vinculades a l'interessat que s'ocupin de la seva cura i atenció.
3. Quan la persona es trobi en una situació de fragilitat temporal que previsiblement serà revertida caldrà establir mecanismes que permetin assegurar que accedeix a la informació relativa als tractaments de dades, com la inclusió de cartells informatius als espais d'atenció de caràcter urgent i a les habitacions, indicant en qualsevol cas la manera en la qual sigui accessible la informació completa sobre el tractament de les dades personals.
4. Quan els serveis de salut oferts tinguin com a destinataries, de manera habitual o substancial, persones amb dificultats sensorials, en especial ceguera o sordesa, la informació es facilitarà de manera que pugui ser compresa de

manera autònoma per l'interessat, tant respecte de la forma en què s'expressi aquesta informació com respecte del suport en el qual es presenta.

Capítol II - Mesures per garantir un tractament de dades lícit

Article 222-1. Obtenció del consentiment

1. El consentiment de l'interessat suposa una base de licitud del tractament de dades que, en el marc de la prestació de serveis en l'àmbit de la salut té un caràcter residual, amb poca incidència en relació amb els tractaments de dades necessaris per a la correcta assistència sanitària dels interessats. El tractament de dades assistencial trobarà, normalment, cobertura en la missió d'interès públic i l'interès vital de l'interessat, com també l'execució d'un contracte en el marc de la prestació de serveis de salut de caràcter privat.
2. Sens perjudici del que s'ha exposat, quan l'obtenció del consentiment de la persona interessada impliqui la base de licitud per al tractament de les seves dades personals, el responsable del tractament haurà d'assegurar que el consentiment es presta un cop la persona interessada ha rebut la informació oportuna relativa al tractament, de conformitat amb l'article 12 del Reglament general de protecció de dades. Aquest consentiment haurà de recollir-se de manera que se'n pugui acreditar en qualsevol moment la validesa, prestant especial atenció en les característiques que previsiblement presentin els interessats en funció del servei o serveis de caràcter assistencial als quals accedeixin, adaptant el suport en què es reculli el consentiment a aquestes característiques.
3. El que disposa l'apartat anterior s'entén sens perjudici del consentiment informat que exigeix la normativa sanitària per a la prestació de determinats actes assistencials, consentiment que implica un supòsit diferent al regulat al present article.

Article 222-2. Consentiment atorgat pels pacients o usuaris dels serveis

1. Quan s'obtingui el consentiment per al tractament de dades amb diverses finalitats, es facilitaran mecanismes que permetin la manifestació del consentiment de forma separada i independent respecte de cada finalitat perseguida amb el tractament de les dades, de manera que permetin a l'interessat conèixer fàcilment l'abast de cada àmbit de consentiment prestat vinculat a una finalitat diferent.
2. Quan en el marc de l'assistència es demani el consentiment per a altres finalitats o tractaments, el consentiment només es podrà considerar vàlid quan la informació facilitada faci una referència explícita al fet que el consentiment per al tractament de les dades no és necessari, o no és condició necessària, per a la prestació dels serveis de caràcter assistencial, ni suposarà una reducció en la qualitat d'aquests serveis.

Article 222-3. Consentiment atorgat per persones fràgils

1. Quan el tractament de les dades de salut es dirigeixi de manera substancial o habitual a categories d'interessats constituïdes per persones fràgils caldrà adequar la forma d'obtenir el consentiment de manera que pugui acreditar-se que aquest es correspon amb la veritable voluntat de l'interessat en relació amb la situació personal, formació, capacitat i grau d'enteniment que previsiblement tinguin els interessats.
2. Quan existeixin dubtes raonables sobre la capacitat de prestar el consentiment de l'interessat es consultarà a l'acompanyant o persona vinculada a l'interessat per tal que manifesti les consideracions oportunes sobre la validesa del consentiment. Si després d'aquesta consulta es mantenen els dubtes sobre la capacitat del pacient per atorgar el consentiment, el tractament no es basarà en el consentiment, sinó en una altra base de licitud, com, si escau, l'interès vital de l'interessat o una altra persona física.
3. El consentiment de les persones amb dificultats sensorials només es reputarà vàlid quan es pugui acreditar que han pogut accedir a la informació adequada sobre el tractament i sobre l'abast del consentiment.

Article 222-4. Menors

Quan els interessats tinguin menys de catorze anys en els tractament de dades basats en el consentiment, es farà participis els menors sobre la decisió en la mesura en què ho permeti la seva condició de maduresa i d'acord amb els requeriments dels titulars de la pàtria potestat o tutela.

Article 222-5. Consentiment obtingut de treballadors

El consentiment obtingut dels treballadors de l'entitat només serà vàlid quan, a banda de la informació legalment establerta, s'informi els treballadors que la negativa al consentiment no tindrà cap efecte negatiu respecte de la relació laboral.

Article 222-6. Retirada del consentiment

La retirada del consentiment per l'interessat es farà amb les mateixes condicions que les previstes per a l'obtenció del consentiment i en un format o mecanisme que permeti a l'interessat acreditar la retirada del seu consentiment i el moment temporal en què el consentiment atorgat deixa de ser vigent.

Article 222-7. Tractament de dades d'acord amb l'interès vital de l'interessat o una altra persona física

Quan el tractament de les dades personals es basi en l'interès vital de l'interessat o d'una altra persona física serà necessari basar el tractament de les dades de l'interessat en una altra base de licitud un cop l'interessat recuperi la capacitat d'atorgar el consentiment.

Article 222-8. Efectes del Codi de Conducta sobre les transferències internacionals de dades

El present Codi de Conducta no constitueix, en relació amb el que disposa l'article 46.2.e del Reglament general de protecció de dades, un mecanisme que garanteixi l'aplicació de garanties adequades per a les transferències internacionals de dades. Tota transferència internacional de dades que faci el responsable del tractament a un tercer país o organització internacional haurà de basar-se en el que disposen els articles 44 i següents del Reglament general de protecció de dades.

Capítol III - Mesures per garantir la minimització de dades

Article 223-1. Comunicacions de dades necessàries per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament

En les comunicacions de dades derivades d'obligacions legals, caldrà informar de la manera més clara i específica possible sobre aquestes a les persones interessades, com també vetllar perquè en la comunicació de dades es lliurin les dades estrictament necessàries per a l'assoliment de la finalitat per la qual són sol·licitades.

Article 223-2. Formularis de camp lliure

1. Es limitarà l'ús de formularis de camp lliure en les vies de contacte dels interessats amb el responsable o encarregat del tractament a fi de limitar en la mesura del possible la difusió de dades personals pel mateix interessat, el seu representant o la persona vinculada.
2. L'ús de formularis de camp lliure es podrà habilitar prèvia ponderació i avaluació del compliment amb el principi de minimització de dades.

Capítol IV - Mesures per garantir el compliment dels drets d'autodeterminació informativa

Article 224-1. Mecanismes d'exercici dels drets d'autodeterminació informativa

1. Amb caràcter general, l'exercici de drets d'autodeterminació informativa pels interessats es farà conforme al que estableixen els articles 15 a 22 del Reglament general de protecció de dades, com també els articles 12 a 18 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
2. Els centres sanitaris hauran de disposar de protocols o procediments documentats que estableixin els mecanismes adequats de gestió dels drets d'autodeterminació informativa de manera que es compleixin els requisits formals i de fons de resposta als interessats, com també els terminis establerts a la norma i, si escau, la informació adequada respecte de la pròrroga d'aquests.

3. Els centres posaran a disposició dels interessats formularis per a l'exercici dels drets d'autodeterminació informativa, sens perjudici d'haver de donar tràmit, en igualtat de condicions, a les peticions formulades pels interessats a través de formularis, escrits o qualsevol altre format i mitjà diferent del facilitat per l'entitat, quan l'interessat aporti tota la informació necessària per a la correcta tramitació del dret.

Article 224-2. Accés a la història clínica

Els drets d'accés a la totalitat o part de la història clínica disposaran de mecanismes específics que facilitin l'exercici dels interessats.

Article 224-3. Dret de rectificació sobre informació mèdica

1. Cal disposar d'un mecanisme específic, senzill i àgil que permeti als interessats sol·licitar la correcció de les dades incorrectes de caràcter administratiu, com ara les dades de contacte, telèfon i unes altres de similars.
2. Caldrà disposar, també, d'un mecanisme específic que permeti als interessats sol·licitar l'esmena de les dades incorrectes que es refereixin a l'estat de salut, diagnòstic, tractament o una altra característica o situació anàloga de l'interessat. En la decisió de procedir a la correcció de les dades o en la denegació de la petició prevaldrà, en tot cas, el criteri mèdic.

Article 224-4. Dret de supressió sobre informació mèdica

Davant les peticions d'exercici de drets de supressió que es abastin la totalitat o part de les dades incorporades a la història clínica es tindrà en consideració el criteri mèdic en la decisió sobre la procedència de la supressió o la denegació de la petició.

Article 224-5. Dret d'oposició sobre informació mèdica

Davant les peticions d'exercici de drets d'oposició al tractament de les dades que abastin la totalitat o part de la informació incorporada a la història clínica es tindrà en consideració el criteri mèdic en la decisió sobre la procedència de l'oposició o la denegació de la petició.

Capítol V - Marc comú de referència per al tractament de les dades

Article 225-1. Marc de referència respecte de la seguretat de les dades

1. El tractament de dades de salut en el marc de la prestació de serveis assistencials, per les entitats adherides al present Codi de Conducta i independentment de la consideració de sector públic, es farà d'acord amb les mesures de seguretat previstes a l'Esquema Nacional de Seguretat, aplicades en la categoria que correspongui d'acord amb els criteris de determinació del risc que resultin aplicables.
2. En els casos en què un tercer presti serveis a una entitat adherida que impliquin accés a dades personals arran d'una relació contractual, aquest tercer haurà

d'aplicar mesures de seguretat que s'ajustin al nivell de seguretat de les aplicades per l'entitat adherida en els termes previstos a la disposició addicional 1a de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. Per tant, les mesures de seguretat que ha d'adoptar el tercer que tracti dades per compte d'una entitat adherida s'hauran d'ajustar a les previstes a l'Esquema Nacional de Seguretat.

Article 225-2. Formació dels treballadors i personal

1. Els treballadors i personal del responsable o encarregat del tractament de dades personals rebrà una formació general sobre les mesures exposades als capítols anteriors de manera periòdica. Aquesta periodicitat no podrà superar els dos anys.
2. Serà necessari impartir als treballadors i personal del responsable o encarregat del tractament de dades personals una formació general sobre les mesures exposades als capítols anteriors quan l'aplicació en l'organització es modifiqui de manera substancial o quan altres elements organitzatius, materials o de qualsevol altre tipus ho facin necessari.

Capítol VI - Mesures per garantir la confidencialitat i integritat de les dades

Article 226-1. Pseudonimització i anonimització

1. En la mesura del possible s'aplicaran mesures de pseudonimització de les dades personals, de manera que s'impedeixi la identificació, per persones no autoritzades, de les persones interessades, en especial quan les dades se situïn en espais que permetin l'accés a tercers, com ara els carros de medicació o les safates de menjar, entre d'altres.

L'anonimització de dades mèdiques es farà de manera en què no apareguin dades relatives a noms, espais geogràfics, dates, números de telèfon i fax, adreces de correu electrònic, números de la Seguretat Social, números de registres mèdics o d'història clínica, números de pòlissa d'assegurances, números de compte, identificadors de certificats o llicències, identificadors de vehicles o plaques de matrícula, identificadors de dispositiu o número de sèrie, adreces web i URL, adreces de protocol d'internet, identificadors biomètrics, fotografies de cara completa o imatges comparables i qualsevol altre codi o identificador únic o característica única, com també qualsevol altra dada que, per si sola o en combinació amb unes altres, permeti reidentificar la persona afectada.

Article 226-2. Accés de les persones vinculades

1. L'accés a la informació de salut dels pacients per les persones vinculades es farà de manera que es respecti la voluntat del pacient, informant sobre la

possibilitat que es faciliti informació a les persones vinculades i sobre la manera en què el pacient es pot oposar a aquest fet.

La informació a les persones vinculades requerirà que l'entitat elabori un protocol, una instrucció tècnica, un manual de bones pràctiques o un instrument anàleg que la reguli, que haurà de ser conegut pel personal que l'hagi d'aplicar.

2. La facilitació de la informació relativa a l'habitació o ubicació d'un pacient atès o ingressat a les dependències de l'entitat es regularà per un protocol, una instrucció tècnica, un manual de bones pràctiques o un instrument anàleg que específicament reguli aquesta comunicació de dades, que haurà de ser conegut pel personal que l'hagi d'aplicar.
3. A fi de facilitar a les persones vinculades l'accés a les informacions establertes en el present article, cal facilitar informació de manera clara sobre la documentació o els requisits necessaris per accedir a la informació. Aquests mateixos suports incorporaran la informació adequada sobre el tractament de les dades identificadores de la persona vinculada.

Article 226-3. Xifratge de les dades

Quan es faciliti l'accés a informació que contingui dades de salut dels interessats a través de mitjans electrònics, la informació haurà d'estar encriptada. Als efectes d'encriptar la informació serà preferible l'ús de tecnologies TLS (Transport Layer Security) i, en la mesura del possible, la inclusió de mecanismes d'autenticació per certificat digital tant dels servidors receptors com dels emissors.

Article 226-4. Emissió de justificants a petició de la persona atesa

1. Els justificants de visita emesos per petició del mateix pacient podran incloure la identificació i adreça del centre de salut en què se l'ha assistit, la data i hora de l'assistència i nom i cognoms de la persona atesa. Addicionalment, a petició del pacient, es podrà ampliar aquesta informació.
2. En relació amb el que s'indica a l'apartat anterior, i atenent el principi de minimització de dades, es permetrà incloure als justificants mèdics informació sobre
 - a. el servei o especialitat en el qual ha estat atès el pacient;
 - b. el diagnòstic derivat de l'assistència, i
 - c. la data d'ingrés del pacient, com també, si s'escau, la data d'alta.
3. Serà altament recomanable que les entitats estableixin protocols per tal de concretar, regular i estandarditzar el contingut dels justificants descrits en els apartats anteriors de manera que el personal segueixi unes instruccions unànimes a l'hora d'elaborar aquests justificants.

Article 226-5. Emissió de justificants a petició de les persones vinculades al pacient

1. Els justificants de visita emesos per petició de la persona vinculada inclouran, atenent sempre el principi de minimització de dades i tenint en compte la finalitat per la qual se sol·licita el justificant, la identificació i adreça del centre de salut en què se l'ha assistit, la data i hora de l'assistència i nom i cognoms de la persona atesa.
2. Quan per raó de la identificació del centre emissor o l'especialització del prestador de serveis de salut es pugui inferir informació addicional sobre l'estat de salut del pacient i, en atenció al risc de discriminació que pugui produir-se en relació amb aquest fet, es podran generar documents o suports genèrics a fi d'evitar la identificació del centre de salut, sempre que aquest fet no suposi una limitació de drets fonamentals per al mateix interessat o per a terceres persones.
3. Quan resulti imprescindible per al reconeixement de drets del peticionari serà possible incloure alguna de les informacions següents:
 - a. el servei o especialitat en el qual ha estat atès el pacient;
 - b. el diagnòstic derivat de l'assistència, i
 - c. la data d'ingrés del pacient, com també, si s'escau, la data d'alta.
4. Es podrà incloure qualsevol altra informació addicional si així ho autoritza el pacient o el seu representant.
5. Serà altament recomanable que les entitats estableixin protocols per tal de concretar, regular i estandarditzar el contingut dels justificants descrits en els apartats anteriors de manera que el personal segueixi unes instruccions unànimes a l'hora d'elaborar aquests justificants.

Article 226-6. Protocols d'identificació de pacients en l'atenció telefònica

Per a la identificació positiva i inequívoca dels pacients o usuaris dels serveis atesos per via telefònica, caldrà disposar de protocols que permetin identificar clarament les persones ateses per via telefònica. Aquests protocols hauran de basar-se en mecanismes de sol·licitud d'informació a l'interessat que puguin ser comparades amb les dades incorporades a les bases de dades i hauran d'evitar incorporar mecanismes basats en preguntes amb respostes de sí o no.

Article 226-7. Identificació dels perfils d'usuari

1. El responsable del tractament o l'encarregat documentarà els diferents perfils d'usuari que permeten l'accés als sistemes d'informació i identificarà els permisos de lectura, edició, modificació i la resta que correspongui d'acord amb les funcions i competències de cadascun.

2. La documentació de perfils a la qual es refereix l'apartat anterior haurà de ser coneguda, com a mínim, pel personal del departament de gestió del personal i pel departament de sistemes.

Article 226-8. Inventari de perfils d'usuari

1. El responsable del tractament o l'encarregat disposaran d'un inventari d'usuaris amb accés al sistema que inclogui el seu perfil, incloent la identificació dels programaris o bases de dades a les quals pugui accedir cada perfil i els permisos de lectura, edició o eliminació atorgats a cadascun.
2. Es conservarà un recull de tots els usuaris que han estat d'alta en el sistema, com també dels permisos vinculats a l'usuari, fins i tot quan aquests estiguin suspesos o donats de baixa al sistema.
3. L'inventari identificarà l'històric d'usuaris que tinguin el compte suspès o inactiu. De manera anual es revisarà l'inventari de comptes actius per tal de determinar si algun d'aquests ha de ser desactivat, a fi d'evitar mantenir comptes actius que no responguin a cap necessitat d'accés a dades personals.

Article 226-9. Registre de l'històric de modificacions

1. Sempre que sigui possible, el programari emprat per al tractament de la informació mèdica dels interessats disposarà d'un mecanisme que permeti mantenir un registre de canvis en què consti l'històric de modificacions fetes sobre la informació, l'usuari que ha fet cada canvi i la data i hora d'aquests canvis.

Capítol VII - Mesures per garantir l'exactitud i l'autenticitat de les dades

Article 227-1. Protocols d'identificació de pacients en el moment de l'admissió

Les entitats hauran de disposar de protocols d'identificació de pacients que requereixin la identificació positiva mitjançant comprovació de documents oficials amb fotografia o mecanisme per identificar amb seguretat la identitat de l'interessat, en especial quan les dades obtingudes hagin de ser incorporades a la història clínica. El protocol que reguli la forma en què s'han d'identificar els pacients haurà de ser conegut pel personal que l'hagi d'aplicar.

Article 227-2. Protocols d'identificació de pacients en relació amb la seguretat dels pacients

Les entitats hauran de disposar de protocols d'identificació dels pacients adequats a les situacions en què es produeixi aquesta identificació, i tindran en consideració en tot moment tant la privacitat dels interessats com els riscos que puguin derivar-se per a la seguretat dels pacients d'un error en identificar-los. Aquests protocols o procediments resultaran especialment pertinents per als casos en què la identificació del pacient es faci en els moments de desplaçament, intervenció i el subministrament de medicació o aliments, entre d'altres.

Article 227-3. Identificació de persones transgènere o transsexuals

Les persones transgènere o transsexuals s'identificaran de manera que es respecti la identificació del sexe amb la qual s'identifica la persona als efectes que el personal assistencial conegui la manera en la qual han de relacionar-se amb el pacient. No obstant això, mentre no es produeixi la modificació formal del canvi de nom a fi de fer-lo coincident amb la identificació de gènere de la persona, les dades es conservaran fent referència a la identificació oficial de la persona d'acord amb la normativa vigent.

Un cop es modifiqui legalment el gènere de la persona i es modifiqui el nom d'acord amb la normativa vigent, es modificaran totes les dades de la persona per tal de fer-les coincidir amb la seva situació actual, a excepció de la història clínica, en què constarà el mateix procediment de reassignació sexual i totes aquelles referències al sexe biològic original que resultin rellevants per tal de poder prestar assistència sanitària adequada present i futura.

Capítol VIII - Mesures per garantir la traçabilitat de les dades

Article 228-1. Registre d'accessos

1. Els accessos a informació mèdica dels interessats hauran de quedar registrats de manera que es pugui determinar l'usuari que hi ha accedit, la data i l'hora en què ha tingut lloc.
2. El registre dels accessos a la informació mèdica haurà de tenir en compte l'usuari, la data i l'hora de l'intent d'accés, encara que no s'hagi autoritzat.
3. Quan sigui possible, els registres d'accés a la informació identificaran si l'accés s'ha fet en el marc d'una prestació de caràcter assistencial o en el marc de la recerca en salut.
4. Els registres d'accés hauran de custodiar-se per un període mínim de tres anys i haurà de ser revisat de manera periòdica per un òrgan unipersonal o col·legiat al qual es doti de competències.

Article 228-2. Revisió del registre d'accessos

1. Les revisions periòdiques del registre d'accessos es faran mitjançant la revisió d'una mostra aleatòria representativa dels accessos fets en el període anterior per tal de validar-ne l'adequació o justificació.
2. Caldrà sotmetre a revisió els accessos denegats per tal de validar que
 - a. la denegació d'accés va ser fruit d'un error humà, i
 - b. l'usuari va poder, finalment, accedir a les dades.

3. Se sotmetran a revisió els accessos produïts a la informació de salut de les persones públiques ateses en el període transcorregut des de la revisió anterior.
4. Se sotmetran a revisió els accessos produïts a la informació de salut dels treballadors, incloent els prestadors de serveis o relacions anàlogues, del responsable del tractament atesos en el període transcorregut des de la revisió anterior. Aquesta mesura no serà necessària quan els treballadors disposin d'un mecanisme per conèixer els accessos que s'hagin produït sobre les seves dades mèdiques.

Article 228-3. Accés al registre d'accessos

1. Tot interessat podrà accedir al registre d'accessos a la seva informació, per si mateix o a través d'un representant.
2. La informació relativa al registre d'accessos inclourà els perfils dels usuaris que hi han accedit, la data, l'hora i, en la mesura del possible, la informació obtinguda.
3. L'interessat tindrà dret a sol·licitar que es revisi l'adequació dels accessos sobre els quals tingui sospites o dubtes de legitimitat. La resposta a aquesta petició haurà de ser al més aviat possible dins del termini de tres mesos.
4. S'identificaran, en el registre d'accessos sol·licitat per l'interessat, els professionals que hi han accedit indegudament, quan l'òrgan de revisió dels accessos n'hagi determinat, de forma indubtable, el caràcter indegut.

Capítol IX - Mesures per garantir la disponibilitat de les dades

Article 229-1. Còpies de seguretat

1. Els sistemes informàtics emprats per al tractament de dades personals hauran de disposar de còpies de seguretat que permetin garantir la recuperació de les dades en cas de pèrdua de la informació.
2. Els suports on s'ubiquin les còpies de seguretat hauran de disposar de les mesures físiques o lògiques adequades per tal de garantir que no es vegin afectades en cas que el sistema de tractament de dades es vegi afectat per atacs tipus *ransomware* o altres incidents informàtics de tipus similar.
3. Els espais on es conservin els suports que continguin les còpies de seguretat estaran ubicats en una localització diferent d'aquella on estiguin ubicats els suports que tractin les dades originals.
4. Els espais als quals fa referència l'apartat anterior disposaran de sistemes antiincendi. D'acord amb els riscos detectats, caldrà incorporar unes altres mesures de seguretat, en especial sobre la protecció contra inundacions o altres elements ambientals que puguin posar en risc la informació.

5. A les dades i suports generats en la creació de les còpies de seguretat se'ls aplicarà les mateixes mesures de seguretat que a les dades originals, sens perjudici que, per la mateixa naturalesa de còpia de seguretat, es puguin aplicar mesures de seguretat addicionals.

Article 229-2. Abastament elèctric

1. Els sistemes automatitzats de tractament de la informació hauran de disposar de mecanismes que garanteixin l'abastament elèctric en tot moment.
2. La contractació dels proveïdors d'energia haurà d'incorporar acords de nivell de servei que garanteixin la recuperació del subministrament d'energia, en cas d'incidència, en un període de temps determinat. Els mecanismes de subministrament d'energia alternatius instal·lats pel responsable o encarregat del tractament hauran de garantir el subministrament elèctric, com a mínim, durant aquest període.

Article 229-3. Assegurament de la connectivitat

1. Els sistemes automatitzats de tractament de la informació hauran de disposar de mecanismes que garanteixin la disponibilitat de la informació per mitjà de les connexions en línia.
2. La contractació dels proveïdors de serveis de connectivitat, xarxa i internet haurà d'incorporar acords de nivell de servei que garanteixin la disponibilitat de les dades i la connectivitat amb els servidors de manera que, en cas d'incidència, es minimitzi l'impacte en els usuaris dels serveis de salut.

Article 229-4. Arxiu de documentació física

Els espais de custòdia de la documentació física disposaran de sistemes de tancament mecànic o sistemes anàlegs que impedeixin els accessos indeguts a la informació. Els tancaments hauran d'abastar tant les entrades a l'espai físic on es troba la documentació com el mobiliari on aquesta està custodiada.

Article 229-5. Accés als centres de processament de dades

1. L'accés als centres de processament de dades, tant els principals com els auxiliars, hauran d'estar tancats amb mecanismes que impedeixin els accessos indeguts i s'establiran mecanismes de registre que identifiquin la persona que hi accedeix i la data i hora.
2. El responsable o encarregat del tractament establirà protocols o instruccions en què es recullin les circumstàncies i condicions en les quals s'autoritzarà l'accés als centres de processament de dades a persones no autoritzades.

Article 229-6. Valoració del sistema

Per a la valoració dels sistemes de tractament de dades, d'acord amb el que disposa l'article 225-1 del present Codi de Conducta, es tindrà en especial consideració la disponibilitat de les dades de caràcter de salut. Als efectes de valorar el nivell del sistema es considerarà que el temps objectiu de recuperació de les dades de salut relatives als pacients se situa entre les 4 hores i les 24 hores.

Títol III - Elements per considerar en l'anàlisi de riscos i l'avaluació d'impacte en matèria de protecció de dades personals

Capítol I - Elements generals del tractament

Article 231-1. Formació del personal

Per a la determinació dels riscos del tractament serà necessari considerar la formació en matèria de protecció de dades rebuda pel personal de l'organització i, en especial, pel personal intervinent en el tractament analitzat. Es tindrà en consideració tant el volum de formació rebuda com el temps transcorregut des de la darrera formació, i serà obligatòria una formació cada dos anys.

Article 231-2. Ús de formularis de camp lliure

L'ús de formularis de camp lliure serà considerat en les anàlisis de risc i avaluacions d'impacte com un element d'accentuació dels riscos derivats del tractament.

Article 231-3. Participació dels interessats en la valoració del risc

Per a la determinació dels riscos del tractament serà necessari considerar l'opinió dels interessats afectats pel tractament. La falta de participació dels interessats en l'anàlisi de risc haurà de ser motivada i considerada en la valoració del risc, i s'incorporarà com un element moderador a l'alça si la falta de participació dels interessats implica un element addicional de risc.

Capítol II - Elements relatius a la confidencialitat de les dades

Article 232-1. Identificació adequada del receptor de la informació

1. Per a la determinació dels riscos sobre la confidencialitat del tractament serà necessari considerar els riscos que puguin afectar la confidencialitat de les dades de les persones interessades per raó de la identificació incorrecta de la mateixa persona interessada o de les persones vinculades.
2. En els casos en què la identificació de la persona interessada o de les persones que s'hi vinculen es faci per mitjans telefònics o telemàtics, es tindran en compte els riscos específics que presenten aquests canals de comunicació respecte de

la correcta identificació del receptor de la informació i sobre la confidencialitat de la informació.

Capítol III - Elements relatius a la integritat de les dades

Article 233-1. Riscos per a la salut i la seguretat

- 1- Per a la determinació dels riscos del tractament es tindran en consideració les conseqüències que poden derivar-se d'una modificació de les dades no autoritzada per a la salut i seguretat del pacient.
- 2- En cas que sigui necessari, es valorarà l'efectivitat de les mesures aplicades o previstes que pretenguin identificar la modificació indeguda de les dades i restaurar les dades a l'estat original.

Capítol IV - Elements relatius a l'exactitud i a l'autenticitat de les dades

Article 234-1. Afectació a la salut de l'interessat

Per a la determinació dels riscos del tractament es tindran en consideració els efectes derivats de la identificació errònia de l'interessat en relació amb l'exactitud i autenticitat de les dades recollides. A aquests efectes es tindrà en compte la possibilitat que s'obrin diverses històries clíniques a un mateix pacient, com també la possibilitat que es tracti més d'un pacient amb una única identificació, fins i tot quan els errors es derivin de la voluntat del mateix interessat o d'un tercer amb la seva connivència.

Article 234-2. Impossibilitat d'accedir a procediments de caràcter assistencial de la persona interessada

En l'anàlisi dels riscos d'un tractament de dades es tindran en compte els possibles efectes que una informació mancada d'autenticitat pot tenir sobre la possibilitat d'accés de l'interessat a processos o procediments assistencials concrets, o la seva inclusió en estudis o projectes de recerca que puguin ser d'interès de la persona interessada.

Capítol V - Elements relatius a la traçabilitat de les dades

Article 235-1. Registre de modificacions

Per a la determinació dels riscos del tractament es tindran en compte els riscos derivats de la impossibilitat de conèixer l'abast i origen d'un accés indegut i el risc que les conductes d'accés indegut i alteració no autoritzada de les dades quedin sense ser descobertes o, malgrat descobrir-se, no comportin efectes disciplinaris adequats per als responsables.

Capítol VI - Elements relatius a la disponibilitat de les dades

Article 236-1. Impossibilitat d'accedir als serveis assistencials

En l'anàlisi dels riscos dels tractaments serà necessari identificar les situacions en les quals la falta de disponibilitat de les dades pot suposar la impossibilitat de prestar serveis d'assistència sanitària a les persones interessades.

Article 236-2. Afectació a la salut i danys físics o psicològics

En l'anàlisi dels riscos dels tractaments serà necessari identificar les situacions en les quals la falta de disponibilitat de les dades pugui suposar l'aparició o agreujament de l'estat de salut i de danys físics o psicològics derivats del retard en la prestació dels serveis assistencials.

Article 236-3. Pèrdues de temps

En l'anàlisi dels riscos dels tractaments serà necessari identificar les situacions en les quals la falta de disponibilitat de les dades suposi l'existència de desplaçaments innecessaris de les persones interessades i la pèrdua de temps per les dificultats en el seguiment de l'activitat habitual. Es tindran en compte la capacitat del responsable del tractament d'informar les persones interessades sobre les alteracions en el serveis i la dispersió geogràfica de la població de referència i els temps de desplaçament habituals al centre sanitari pels receptors de l'assistència sanitària.

Capítol VII - Mesures relatives als capítols anteriors

Article 237-1. Elements relatius al risc d'incompliment normatiu

1. Les anàlisis de risc i avaluacions d'impacte sobre tractaments de dades amb finalitats assistencials o sanitàries incorporaran l'anàlisi de risc d'incompliment normatiu en relació amb la normativa específica en matèria de salut que tingui relació o impacte en la privacitat o el tractament de les dades personals.
2. Sens perjudici del que s'ha esmentat al punt anterior, i sense caràcter limitatiu, es tindran en consideració els següents elements en l'anàlisi dels riscos d'incompliment normatiu:
 - a) Pel que fa al principi de minimització de les dades, caldrà vetllar perquè l'aplicació d'aquest principi no comporti un risc per a la seguretat del pacient.
 - b) En relació amb el deure d'informació, caldrà tenir en compte les limitacions o capacitats de les categories d'interessats de les quals, previsiblement, es tractin les dades.
 - c) Caldrà analitzar el risc derivat del fet que les dades puguin ser emprades, per tercers, per a projectes d'investigacions o estudis de caràcter científic o mèdic o altres finalitats d'interès per aquests tercers.

Capítol VIII - Metodologia aplicable en l'anàlisi de riscos i l'avaluació d'impacte

Article 238-1. Metodologia

1. Les anàlisis de riscos i avaluacions d'impacte dutes a terme per les entitats adherides presentaran criteris objectius de valoració de la probabilitat i gravetat de les situacions de risc, a fi de permetre establir criteris comparatius que permetin avaluar l'evolució del risc en el temps i l'afectació de les mesures aplicades, els canvis en l'estat de la tècnica o els canvis en el context en què es fa el tractament.
2. Les anàlisis de riscos i avaluacions d'impacte dutes a terme per les entitats adherides presentaran situacions de risc concretes pròpies de la realitat assistencial. D'aquestes situacions se'n tindran en compte, entre d'altres, les següents:
 - a. Categories d'interessats afectades pel tractament de les dades, tenint en especial consideració les capacitats cognitives i de comprensió que puguin presentar.
 - b. Volum d'interessats previsiblement afectes al tractament, tant en nombre absolut com en proporció al conjunt de població, tant en general com en relació amb les característiques de les categories d'interessats indicades a l'apartat anterior.
 - c. Volum de categories de dades tractades, en especial de dades de salut, de manera que es valori el nivell de precisió i coneixement que podria adquirir un tercer que accedís, de manera accidental o maliciosa, a aquestes dades sobre l'estat de salut, diagnòstic o necessitats sanitàries dels interessats.
 - d. Les possibles finalitats previstes pel responsable del tractament a les quals pot destinar-se el tractament de les dades personals, en especial estudis sobre la millora del servei i estudis o investigacions en matèria de salut.
 - e. Les tecnologies aplicades al tractament, tenint en compte tant el caràcter innovador de la tecnologia emprada com el seu caràcter desactualitzat. Caldrà, així mateix, avaluar les capacitats dels treballadors i personal del responsable o dels encarregats que tractin les dades a través dels sistemes. S'hauran de valorar els efectes sobre els riscos que previsiblement pugui tenir l'adopció de mesures relatives a la conscienciació i la formació del personal en relació amb l'ús de les tecnologies aplicades al tractament de les dades personals.
3. Les avaluacions d'impacte i les anàlisis de risc dutes a terme pel responsable del tractament tindran en compte els riscos derivats del context i entorn en el

qual es fa el tractament. En concret, i sense efectes limitatius, es tindrà en compte el següent:

- a. Àmbit geogràfic en què té lloc el tractament o en el qual es troben els interessats. Cal tenir en compte les possibilitats o dificultats que l'àmbit geogràfic i les infraestructures del territori puguin presentar respecte del tractament de les dades personals, en especial sobre la possibilitat de comunicar-se amb els interessats i la capacitat del Delegat de Protecció de Dades de contactar amb els interessats, en especial respecte dels mitjans telemàtics.
- b. Elements propis de l'entorn que puguin tenir efectes en el tractament i la seguretat de les dades. En aquest sentit, es tindran en compte les característiques climàtiques, és a dir, les precipitacions o més elements que, per inundació, isolació o unes altres situacions, puguin posar en risc la seguretat de les dades i, en especial, la seva disponibilitat.

Títol IV - Mesures específiques per als tractaments en el marc de la recerca i investigació en salut

Capítol I - Ús de dades personals en recerca o investigació en salut

Article 241-1. Inclusió del cicle de vida de les dades als projectes de recerca

La presentació d'un projecte de recerca per un investigador principal haurà d'incloure, en tot cas, una menció al cicle de vida de les dades, en el qual constaran les següents informacions:

- a) Forma de recollida de les dades, incloent el mecanisme de recollida de dades emprat quan les dades s'obtenen directament de l'interessat o identificant les fonts quan les dades siguin recollides de tercers.
- b) Forma d'emmagatzematge de les dades.
- c) Tractaments als quals, previsiblement, se sotmetran les dades personals, identificant la forma en què les dades seran tractades, el programari emprat i els tractaments accessoris que poden ser necessaris o adequats per al correcte assoliment del projecte de recerca.
- d) Intervinents en el tractament de les dades, identificant el perfil dels treballadors i col·laboradors que participaran en el tractament de les dades i els tercers que puguin participar en activitats de tractament com a encarregats del tractament.
- e) Cessions i comunicacions de dades previstes.

- f) Termini de conservació de les dades i destinació d'aquestes un cop transcorregut aquest termini.

Article 241-2. Minimització de les dades

1. Les dades tractades en el desenvolupament dels projectes de recerca seran les mínimes necessàries per assolir, amb garanties suficients sobre la validesa dels resultats, els objectius del projecte de recerca. Quan les dades s'obtinguin de fonts o bases de dades on consti més informació de la necessària en relació amb l'objectiu del projecte de recerca, es generarà una base de dades específica que reculli únicament la informació que resulti necessària per a l'equip investigador. Aquesta base de dades la generarà a partir de la font original un equip separat tècnicament i funcionalment de l'equip investigador, que haurà d'assumir un compromís exprés de no lliurar a l'equip investigador cap informació addicional a aquella necessària per a l'estudi.
2. Als efectes de generar les bases de dades amb informació mínima a les quals es refereix l'apartat anterior es podran emprar solucions tecnològiques que garanteixin que l'equip investigador accedeix únicament a les dades necessàries per al desenvolupament del projecte de recerca. Les solucions tecnològiques aplicades hauran de garantir la separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i l'equip que tingui el control sobre el disseny o funcionament d'aquestes eines i sobre la creació dels conjunts de dades necessàries per a la recerca.

Capítol II - Mesures de salvaguarda dels drets dels interessats

Article 242-1. Registre dels projectes de recerca

1. Sens perjudici del mecanisme emprat per donar compliment al deure d'informació als interessats, les entitats que desenvolupin activitats de recerca posaran a disposició dels interessats, per mitjans electrònics, una llista actualitzada dels projectes de recerca que s'estiguin duent a terme.
2. El registre al qual es refereix l'apartat anterior identificarà el projecte de recerca, l'especialitat mèdica o investigadora a la qual està vinculat, la font de la qual s'obtenen les dades i si les dades s'empren de manera anonimitzada o pseudonimitzada.
3. El registre inclourà informació sobre el tractament de les dades personals, quan escaigui, o la indicació sobre on es pot consultar aquesta informació, que haurà d'estar disponible per mitjans telemàtics.

Capítol III - Conservació de les dades en el marc de la recerca o investigació en salut

Article 243-1. Conservació de les dades

1. El termini de conservació de les dades en el marc dels tractaments vinculats a la recerca o investigació en salut estarà definit, sens perjudici del que estableixi la normativa aplicable, pel termini establert al cicle de vida de les dades al qual fa referència l'article 241-1 del present Codi de Conducta.
2. El termini de conservació de les dades s'entendrà acomplert quan, en el marc dels projectes de recerca i investigació en salut amb dades pseudonimitzades, s'elimini la informació addicional que permet la reidentificació de les persones físiques, de manera que ja no sigui possible aquesta reidentificació.

Disposició Final - Entrada en vigor

Les disposicions establertes al present Codi de Conducta per al tractament de dades personals en l'àmbit sanitari del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya entraran en vigor des del moment en què aquest Codi sigui aprovat i publicat per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades i es trobi publicat al web del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.



Codi de Conducta

Consorti de Salut i
Social de Catalunya

