

## **Dictamen amb relació a la consulta formulada per un hospital en relació amb la implantació d'un sistema d'informació.**

Es presenta per al seu informe una consulta en relació amb la implantació d'un sistema d'informació, tramesa per un hospital. En el seu escrit es demana que l'Agència Catalana de Protecció de Dades emeti dictamen respecte a dues qüestions relacionades amb la implantació d'un sistema d'informació i la seva adequació a la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. En concret, en relació amb l'accés a dades de salut entre diferents centres assistencials d'una mateixa xarxa pública i la figura d'encarregat del tractament de dades personals, i la legitimitat d'aquesta plataforma d'informació i comunicació clínica a través d'un conveni.

La consulta s'acompanya d'una resolució de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid relativa a la "Comunicació de dades d'un hospital públic a una clínica privada", i de la proposta de conveni per desenvolupar el sistema d'informació.

Analitzada la consulta formulada per l'hospital i la documentació que l'acompanya, s'emet el dictamen següent:

### **I**

Atesa la consulta formulada per l'hospital, la implantació d'un sistema d'informació que faciliti la gestió clínica compartida de la informació entre els centres assistencials ubicats en un determinat àmbit territorial del municipi, respon a la necessitat detectada de promoure mecanismes efectius de gestió clínica compartida.

Aquest sistema d'informació, segons es desprèn del text de la consulta (en canvi, no es pot deduir això de forma clara del text del conveni), permetrà que el centre al que s'ha derivat un pacient per a la realització d'una prova o diagnòstic concret, pugui accedir a les dades del fitxer del centre derivador. Així mateix, un cop finalitzi l'atenció requerida, el centre derivador incorporarà les dades derivades d'aquesta assistència, les quals siguin necessàries per a garantir la continuïtat de l'assistència al pacient, als seus fitxers. En conseqüència, la utilització d'aquest sistema d'informació comportarà el tractament de les dades dels pacients de cada centre assistencial participant en aquest sistema d'informació.

En aquest sentit, actualment l'Administració pública competent en matèria de salut està treballant en el projecte d'implantació de la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC). La implantació d'un sistema que possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya permetrà que els professionals que atenguin als pacients tinguin accés a la història clínica corresponent per al compliment de la prestació sanitària. Per tant, les dades dels pacients de cada centre –públic i privat- que formin part de la xarxa hospitalària d'utilització pública s'hauran d'integrar en aquest sistema d'informació de l'Administració pública competent en matèria de salut.

Atesa la propera implantació de la HCCC, es recomana que l'hospital consultant valori la conveniència d'aprovar en aquests moments un sistema d'informació. Ambdós sistemes d'informació parteixen d'una mateixa finalitat, la de permetre l'intercanvi de dades dels pacients entre els centres assistencials que formen part del sistema sanitari català. En el cas de la HCCC, l'accés a les dades de la història clínica es realitzarà entre els centres assistencials de Catalunya adherits al corresponent conveni i, en el

cas del sistema d'informació, l'accés serà entre els centres assistencials ubicats en un determinat àmbit territorial del municipi. En conseqüència, i des d'un punt de vista de la protecció de dades de caràcter personal, la duplicitat de sistemes d'informació pot resultar innecessària per la realització de la prestació sanitària a Catalunya i, alhora, pot generar confusió entre els ciutadans, tant pel que fa a quines són les entitats que tracten les seves dades de salut com al fet d'on poder exercir els drets d'autodeterminació informativa o *d'habeas data* establerts per la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD).

## II

Tenint en compte les consideracions anteriors, l'informe jurídic es realitza en atenció principalment a les dues qüestions en què es desglossa la consulta formulada per l'hospital, i d'acord a les previsions contingudes en la documentació que s'adjunta, en concret, a la proposta de conveni del sistema d'informació.

En relació amb el marc normatiu en què se situa la iniciativa, troba fonament en la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya estableix que "per tal d'optimitzar els recursos del sistema sanitari públic, per reglament s'han d'establir els mecanismes oportuns que permetin l'adscripció de les especialitats mèdiques que es desenvolupen a nivell extrahospitalari als centres i els establiments de la Xarxa, llevat d'aquelles que per llur entitat i llurs característiques serveixen de suport i referència a l'atenció primària de salut" (article 47).

S'ha de tenir en compte el model del sistema sanitari a Catalunya, en què els recursos sanitaris són de titularitat pública o privada, i centres d'ambdós tipus s'integren en una única xarxa que agrupa diverses regions sanitàries. L'ens públic amb funcions d'ordenació, planificació i gestió dels serveis sanitaris garanteix l'atenció hospitalària a través d'aquesta xarxa, que es va crear per Decret 202/1985, de 15 de juliol i que integra els diferents centres que s'inclouen en l'annex del Decret 133/1997, de 27 de maig, juntament amb els Centres d'Atenció Primària, i diversos centres sanitaris de salut mental i centres d'atenció socio-sanitària.

En l'àmbit del municipi on s'ubica l'hospital consultant, les funcions de coordinació i continuïtat entre l'atenció primària, l'hospitalària i especialitzada, assumides inicialment per les regions sanitàries, són exercides per un consorci sanitari, el qual va determinar la necessitat de promoure mecanismes efectius de gestió clínica compartida. Per tal de complir amb aquest objectiu, es preveu la implantació d'un sistema d'informació que faciliti aquesta gestió.

Vistes les previsions de la consulta tramesa, cal entendre que el desenvolupament del sistema d'informació proposa integrar tant els centres públics com els privats sempre i quan formin part d'aquesta xarxa d'utilització pública i estiguin ubicats a l'àmbit territorial previst a la plataforma informàtica.

## III

Es fan a continuació diverses consideracions en relació amb el particular règim de protecció que s'atribueix a les dades de salut dins del context del que disposa la normativa sobre la matèria, en concret, la LOPD.

En el marc general de protecció de les dades de caràcter personal, enteses com qualsevol informació referent a persones físiques identificades o identificables (article 3 de la LOPD, i 2 de la Directiva 95/46/CE, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i tenint en compte, entre d'altres, el Dictamen 4/2007, sobre el concepte de dades personals, emès pel Grup de Treball de l'article 29), l'ordenament jurídic atribueix una protecció especial a les dades referides a la salut.

En concret, l'article 7.3 LOPD, que regula les dades especialment protegides, assenyala que les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual només podran ser recollides, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho disposi una llei o l'afectat hi consenti expressament.

L'apartat 6 del mateix article disposa que poden ser objecte de tractament les dades de salut quan aquest tractament sigui necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdic, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics o la gestió de serveis sanitaris, sempre que el tractament de dades l'efectuï un professional sanitari subjecte al secret professional o altres persones subjectes a una obligació equivalent de secret. També s'admet el tractament de dades per salvaguardar l'interès vital dels afectats, en casos en què hi ha incapacitat per donar-ne el consentiment.

Per altra banda, l'article 8 LOPD reconeix expressament la legitimitat dels centres sanitaris per al tractament de les dades de salut de les persones que hi acudeixin o hi hagin de ser tractades, en els següents termes:

*“Sens perjudici del que disposa l'article 11 pel que fa a la cessió, les institucions i els centres sanitaris públics i privats i els professionals corresponents poden procedir al tractament de les dades de caràcter personal relatives a la salut de les persones que hi acudeixin o hi hagin de ser tractades, d'acord amb el que disposa la legislació estatal o autonòmica sobre sanitat.”*

La cessió o comunicació de les dades de salut d'acord amb els articles 7.3, i 11 de la mateixa llei, únicament es podrà dur a terme quan estigui prevista en una llei o hagi estat expressament consentida per l'interessat llevat que la cessió sigui necessària per solucionar una urgència que requereixi accedir a un fitxer o per a realitzar els estudis epidemiològics en els termes establerts per la legislació específica. Per altra banda, l'article 7.6 de la mateixa LOPD, admet el tractament de les dades de salut quan resulti necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdic, la prestació d'assistència sanitària o tractaments mèdics i la gestió de serveis sanitaris, sempre que aquest tractament es faci per un professional subjecte al secret mèdic o per una altra persona subjecte a una obligació equivalent de secret, com també per salvaguardar l'interès vital d'una persona quan aquest estigui incapacitat per a donar el consentiment.

Cal tenir en compte també l'article 21 LOPD, que regula la comunicació de dades entre administracions públiques. En concret, l'apartat 1 d'aquest article disposa que les dades personals recollides o elaborades per les administracions públiques per a l'exercici de les seves atribucions no han de ser comunicades a altres administracions públiques per a l'exercici de competències diferents o de competències que tractin matèries diferents, excepte quan la comunicació tingui per objecte el tractament posterior amb finalitats històriques, estadístiques o científiques.

D'acord amb tot l'esmentat, si no es tracta de cap dels supòsits expressament excepcionats per la pròpia LOPD respecte les dades de salut, és necessari que les cessions s'emparin en una norma de rang legal.

En relació amb la normativa sobre sanitat cal fer esment a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, i, en especial, l'article 9 segons el qual cal procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient, i la seva disposició addicional que encarrega a l'Administració pública competent en matèria de salut promoure un sistema que possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya.

L'article 9 disposa que la història clínica recull el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt, amb identificació dels metges i professionals assistencials que hi intervenen, afegint que s'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica per a cada pacient.

Així doncs, el règim aplicable a les dades de salut pel que fa al seu tractament es troba en la interpretació conjunta i integrada del règim jurídic previst en la LOPD i de les previsions de la normativa sectorial aplicable a la història clínica.

#### IV

Vist el marc normatiu aplicable al tractament de dades de caràcter personal en l'àmbit sanitari, a continuació s'analitzen les qüestions en concret plantejades en la consulta formulada a aquesta Agència.

En primer lloc, la consulta descriu els fluxos informatius que es generaran dins del sistema d'informació. Segons la documentació aportada, en principi, sembla que quan un determinat centre assistencial consideri necessari per a la correcta prestació de l'atenció sanitària la realització d'una prova o diagnòstic en concret, derivarà el pacient al centre assistencial que correspongui. Per tal de poder realitzar aquesta prova o diagnòstic, el centre podrà accedir a les dades contingudes en el fitxer del centre derivador i, alhora, incorporarà al seu propi fitxer, les dades que se'n puguin derivar de l'assistència prestada, les quals siguin necessàries per a garantir la continuïtat de l'assistència al pacient.

Per tant, el centre assistencial al qual s'ha derivat el pacient per la realització d'una prova o diagnòstic, realitzarà una prestació de serveis per compte del centre derivador i, en conseqüència, l'accés a les dades de salut del pacient contingudes en el fitxer del centre derivador per part del centre que realitza l'assistència, d'acord als termes previstos en l'article 12 LOPD, no es considerarà una comunicació de dades personals, sempre que es compleixin els requisits establerts al propi article 12.

En aquest sentit, l'article 12 LOPD disposa que "no es considera comunicació de dades l'accés d'un tercer a les dades quan l'accés sigui necessari per a la prestació d'un servei al responsable del tractament", que en el present cas, serà el centre derivador.

L'apartat 2 d'aquest mateix article preveu que la realització de tractaments per compte de tercers ha d'estar regulada en un contracte per escrit, en aquest cas, la proposta de conveni que regula el sistema d'informació, en el qual hi constin les clàusules necessàries per preveure, entre d'altres, la utilització de les dades del pacient per a l'exclusiva finalitat de la prestació de l'assistència sanitària i la integració dels serveis assistencials, la prohibició de comunicar les dades a terceres persones, la no conservació de les dades més enllà de la prestació del servei estipulat al contracte, el

destí de les dades i les corresponents mesures de seguretat de nivell alt aplicables. Per tant, cap problema hi hauria a que la relació entre el centre derivador i el centre que realitzi les proves pugui articular-se com una relació entre el responsable del fitxer (centre derivador) i un encarregat del tractament (centre que realitza la prova).

No obstant això, en el pacte segon de la proposta de conveni que acompanya la consulta, el qual regula les condicions d'accés a les dades per part de les entitats participants en el sistema d'informació, es preveu que "l'accés a les dades per part de les diferents entitats (participants en el sistema d'informació) queda configurat com una prestació de serveis "recíproca" entre les entitats assistencials". Així mateix, l'apartat 2.1 disposa que "les entitats assistencials quedaran constituïdes com a responsables del seu propi fitxer de pacients, i com a encarregats de tractament de les dades contingudes en els fitxers de pacients de les altres entitats".

Pel que es dedueix d'aquesta redacció sembla que s'opti per establir una comunicació de dades entre dos o més centres que tinguin alhora la condició d'encarregats del tractament. En el supòsit que fos això realment el que es pretén, cal avançar que no sembla que ens trobem davant de dos encarregats del tractament, sinó només un. El centre derivador no realitza cap prestació per compte del centre que realitza la prova, per tant no es pot parlar pròpiament de cap encàrrec. Així, si aquesta previsió respon a la necessitat que el centre derivador pugui accedir a les dades derivades de la prestació realitzada per part del centre que ha prestat l'assistència sanitària, es fa avinent, que no és pertinent l'atribució al centre derivador de la condició d'encarregat del tractament, atès que el centre derivador, com a responsable del tractament ja tindrà accés a aquestes dades com a conseqüència de la prestació de serveis que s'ha realitzat per compte seu. Convindria doncs aclarir, en el text del conveni, que no ens trobem davant d'una relació recíproca entre dos encarregats del tractament sinó que, pel que es dedueix de la informació facilitada, en realitat hi hauria un únic encarregat del tractament.

A aquests efectes es recorda que el responsable del fitxer o del tractament és la persona física o jurídica, de naturalesa privada o pública, o òrgan administratiu, que decideixi sobre la finalitat, el contingut i l'ús del tractament (article 3 d) LOPD), mentre que és encarregat del tractament, la persona física o jurídica, l'autoritat pública, el servei o qualsevol altre organisme que, sol o conjuntament amb altres, tracti dades personals per compte del responsable del tractament (article 3 g) LOPD). La diferenciació del responsable del tractament respecte a l'encarregat és important per tal de determinar quines de les obligacions que preveu la normativa en protecció de dades personals corresponen a cadascun dels centres assistencials que formin part del sistema d'informació.

Continuant amb l'anàlisi dels fluxos informatius previstos, tot i que la previsió de configurar el centre que realitza les proves com un encarregat del tractament feta inicialment a la consulta per a la prestació de l'assistència sanitària, en els termes previstos a l'article 12 LOPD, es considera correcte en aquest cas, es fa avinent que seria possible haver optat per un altre model en el qual aquest flux informatiu es configurés com una cessió de dades de salut entre fitxers dels diferents centres assistencials participants en el sistema d'informació per a la prestació de serveis sanitaris, d'acord al règim de cessions de dades personals previst a la LOPD. És a dir, que es produeixi una cessió de dades del fitxer del centre derivador al fitxer del centre que realitza la prova o diagnòstic i, a la inversa, que hi hagi una cessió de dades del fitxer del centre que realitza la prova o diagnòstic cap al fitxer del centre derivador, sempre i quan, en ambdós casos sigui per a la realització de la prestació d'assistència sanitària. En aquest cas, totes les entitats participants en el sistema d'informació es constituïrien com a responsables dels seus propis fitxers de dades i la cessió de dades tindria lloc

d'acord als articles 7.3, 7.6, 8 i 11 LOPD, i la Llei 21/2000 tal i com s'ha indicat al fonament jurídic tercer. Aquest és precisament el supòsit recollit a la Resolució de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid que s'adjunta a la consulta.

## V

L'hospital consultant adjunta a la consulta formulada una proposta de conveni que regula el sistema d'informació i, alhora, sol·licita sotmetre'l a la consideració d'aquesta Agència pel que fa a la seva adequació a la normativa en protecció de dades personals.

En primer lloc, en relació amb la proposta de conveni cal fer notar que, a diferència del text de la consulta, on es descriu detalladament els fluxes d'informació entre el centre derivador i el centre que realitzi les proves, en el text del conveni no es concreta aquests fluxes sinó que es limita a establir que podran intercanviar-se aquella informació assistencial que necessitin per al correcte desenvolupament de les seves funcions (pacte 1.3). Només en el pacte quart sembla descriure's aquests fluxes, però en qualsevol cas seria desitjable una major claredat en la descripció dels diferents fluxes informatius. A partir d'aquesta descripció no sembla que es pugui concloure de forma clara que existeixi entre ambdós centres cap relació entre el titular del fitxer i un encarregat de tractament. Convindria per això, aclarir les funcions de cadascun dels centres que participen en la iniciativa, per a poder articular, a partir d'aquí el corresponent encàrrec del tractament.

Pel que fa a la manifestació del punt VI de la part expositiva, així com de la lectura conjunta dels pactes primer, segon i quart de la proposta de conveni, referida a la configuració d'aquest com a una prestació de serveis recíproca entre les entitats signants per a garantir el tractament de les dades dels pacients conforme els principis informadors del sistema sanitari de Catalunya, on cada centre assistencial es configurarà com a responsable del seu fitxer de pacients i, alhora, com a encarregat del tractament de les dades dels fitxers dels pacients de la resta de centres participants en el sistema d'informació, ens remetem a les consideracions fetes al fonament jurídic anterior, en el sentit que només el centre que realitza les proves tindria la condició d'encarregat del tractament. Caldria doncs adaptar a aquestes consideracions el punt VI de la part expositiva i els pactes primer, segon i quart.

En relació amb el pacte primer de la proposta de conveni, anomenat "Objecte del conveni i obligacions de les parts", es preveu l'intercanvi "d'aquella informació assistencial" que els professionals mèdics necessitin per al correcte desenvolupament de les seves funcions, sense que es concreti a quin tipus de dades dels pacients s'està fent al·lusió per al seu tractament. En aquest punt és important el principi de qualitat de les dades personals i la finalitat del tractament que es preveu en el conveni.

Cal recordar que el tractament de les dades de salut a que ens estem referint ha de respondre exclusivament a finalitats pròpies de l'assistència sanitària, com a finalitat legítima, determinada i explícita, és a dir, per a la prevenció i la diagnosi mèdiques, la prestació de l'assistència sanitària o de tractaments mèdics o per a la gestió dels serveis sanitaris. En relació amb el compliment del principi de qualitat, segons el qual les dades només es poden recollir per ser tractades quan siguin adequades, pertinents i no excessives en relació amb aquestes finalitats (article 4 LOPD), caldrà tenir en compte el que disposa la Llei 21/2000, esmentada, pel que fa als possibles usos de la història clínica, que és la norma amb rang de llei que concreta les previsions de la normativa de protecció de dades pel que fa a la història clínica, i disposa quines dades

poden ser utilitzades per a quins usos en particular, i defineix quins col·lectius professionals poden accedir a la informació, segons la tipologia de dades de què es tracti.

La llei esmentada defineix en el seu article 10 el contingut de la història clínica, distingint la informació segons es tracti de dades d'identificació del malalt i de l'assistència; dades clínicoassistencials i dades socials. Les finalitats per a les quals podrà utilitzar-se determinada informació continguda en la història clínica venen determinades en l'article 11 de la mateixa llei, que disposa:

*“1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al pacient. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica.*

*2. Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un pacient concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a la història clínica corresponent.*

*3. Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clínicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.*

*4. El personal que té cura de les tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir només a les dades de la història clínica relacionades amb les dites funcions.*

*5. El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients o l'Administració sanitària.*

*6. Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.”*

Així doncs, la Llei 21/2000 distingeix els diversos usos de la història clínica, que condicionen les dades personals que serà justificat tractar en cada cas, per aplicació del principi de qualitat, així com els accessos que es generaran per a fer el corresponent tractament.

Atès que la proposta de conveni, no determina quin tipus de dades de salut en concret seran tractades, ni amb quina finalitat, podria semblar que es refereix a tots els usos de la història clínica previstos en la llei, de forma indistinta, doncs la implantació del sistema d'informació implica que els professionals dels diferents centres assistencials adscrits tinguin accés a les dades personals dels pacients per al desenvolupament de les seves funcions, com s'ha indicat anteriorment. Per tant, es considera que en la proposta de conveni no es precisa suficientment si l'ús de les dades es limita a l'ús previst en l'article 11.1 de la Llei 21/2000, o també a la resta de finalitats que s'hi regulen.

Així, de la lectura de la consulta formulada i, específicament, de la proposta de conveni es genera una indefinició o generalització important respecte els usos que s'hi preveuen i els accessos que es generen en relació amb aquests usos. Aquesta generalització pot generar confusió, i si s'interpreta que el conveni habilita qualsevol accés al conjunt de dades personals per al compliment de qualsevol dels usos de la història clínica, indistintament, el conveni no s'estaria ajustant al principi de qualitat en el tractament de les dades, a menys que es concretessin suficientment els fluxos informatius, els accessos i les condicions d'accés en cada supòsit. Les previsions de la LOPD, en connexió amb el que disposa la Llei 21/2002, pel que fa a les finalitats i usos de la història clínica en el context del sistema d'informació haurien de portar a valorar

una modificació del text de la proposta, per tal de fer més clara la referència a aquest règim jurídic aplicable.

En conclusió, es troba a faltar en la proposta de conveni una diferenciació suficient, per a excloure la comunicació de la informació sanitària per a finalitats que no siguin d'assistència sanitària (judicials, epidemiològiques, de salut pública, de recerca o de docència). En aquests casos, llevat del judicial, la normativa imposa la obligació de preservar l'anonimat, excepte si el pacient ho ha consentit. La comunicació de dades per a finalitats diferents a les sanitàries, en termes generals, estaran sotmeses al règim del consentiment que estableix la Directiva 95/46/CE. Per tant, es considera adient revisar el text en conjunt, per tal d'ajustar-lo més clarament a les previsions legals esmentades.

Pel que fa a les dades personals a les quals en cada cas i per a cada ús concret hi podran accedir determinats professionals, el principi de qualitat i la proporcionalitat en el tractament de dades que se'n deriva, ha de portar a la revisió, per tal d'assolir una major concreció, d'aquells apartats de la proposta de conveni que facin una referència genèrica, com ara les referències a "les dades que siguin necessàries" o a "aquella informació assistencial". L'entitat que realitzi una determinada prova només ha de poder d'accedir a les dades necessàries per a la realització d'aquella prova concreta que hagi de realitzar, però no necessàriament a totes les dades clíniques de la persona afectada. En aquest sentit es recomana l'estructuració de la història clínica de manera que es puguin realitzar accessos diferenciats a cadascuna de les parts de la història clínica. Igualment cal tenir en compte en cada cas el tipus de professionals que podran accedir a cadascun dels tipus d'informació.

Cal insistir en què una previsió d'accés a tota la informació continguda a la història clínica no és pertinent des del punt de vista del que exigeix la normativa de protecció de dades i la pròpia Llei 21/2000. A banda de la necessitat d'especificar els usos que generarà el tractament de dades, que hauran d'estar vinculats als límits legals previstos, cal explicitar clarament en la proposta de conveni els accessos que es deriven del tractament, com s'ha apuntat al llarg d'aquest informe. Un cop més, el règim previst en aquesta norma de rang legal per als accessos a la informació per al personal sanitari, administratiu o d'inspecció o control, vincula i condiona les previsions de la proposta de conveni del sistema d'informació que s'informa.

## VI

En relació amb el pacte segon de la proposta, es preveu les obligacions que han de complir tant els centres assistencials com l'empresa encarregada de donar suport informàtic al projecte. Les obligacions són similars en ambdós casos, a excepció d'aquella referida a la destrucció o retorn de les dades. Així, quan es tracta dels centres assistencials les dades personals a les que han tingut accés es preveu que passaran a formar part dels seus fitxers per dur a terme les seves funcions assistencials, mentre que en el cas de l'empresa informàtica, les dades hauran d'ésser destruïdes o retornades al responsable, sense determinar, no obstant, per quina de les dues opcions ha d'optar l'empresa.

Respecte aquesta qüestió cal incidir en el fet que si el centre que realitza les proves actua com un encarregat del tractament, les dades a les quals accedeixi i les que resultin d'aquesta prestació no s'han d'incorporar als propis fitxers de l'encarregat del tractament (amb independència que les dades puguin utilitzar-se a través dels seus equips informàtics), sinó només als fitxers de l'entitat derivadora que és la responsable



dels fitxers. Per això caldria modificar tant el darrer paràgraf del pacte segon com el segon paràgraf del pacte quart.

Igualment, no sembla adequada la previsió del primer paràgraf del pacte 2.1, segons el qual "les entitats assistencials quedaran constituïdes com a responsables del seu propi fitxer de pacients", no només perquè el fet de constituir-se en responsables dels propis fitxers no depèn de la signatura d'aquest conveni (per això la utilització d'un temps verbal futur resulta inadequada) sinó, fonamentalment, perquè l'entitat que accedeixi a unes dades en tant que encarregat del tractament no les ha d'incorporar al seus propis fitxers, sinó que formaran part, en qualsevol cas del fitxer del responsable del tractament.

Al marge d'això, aquest pacte segon segueix partint de l'esquema de la reciprocitat de l'intercanvi d'informació entre dos encarregats del tractament. Respecte aquesta qüestió ens remetem al que ja hem exposat més amunt i per tant caldria revisar aquestes previsions.

La resta d'obligacions fan referència al deure de secret professional i a la confidencialitat de les dades previstos a l'article 10 LOPD (previsió que s'ha d'interpretar en connexió amb allò que disposa la normativa sectorial aplicable, article 11.3 de la Llei 21/2000) i a la regulació de l'encarregat del tractament de dades personals en els termes fixats per l'article 12 LOPD: finalitat, comunicacions, mesures de seguretat i conservació, entre d'altres.

Respecte les mesures de seguretat, atès que les dades de la història clínica tenen la consideració de dades de salut, segons allò que disposa la LOPD, en connexió amb les previsions dels articles 3 i 4 del Reial decret 994/1999, d'11 de juny, pel qual s'aprova el reglament de mesures de seguretat, les mesures aplicables als fitxers de pacients són les qualificades com de nivell alt, tal i com s'ha previst a la proposta de conveni del sistema d'informació. En conseqüència el document de seguretat serà on es reflectiran aquestes mesures adaptades, és clar, al model organitzatiu pel qual s'hagi optat.

Tot i així, es podria valorar la conveniència de que, prèviament a la incorporació d'un centre al conveni, aquest centre acredités almenys alguns aspectes, com l'existència del document de seguretat, el nomenament i existència d'un responsable de seguretat, la declaració formal de que existeix un registre d'accessos a la informació i un registre d'incidències, com a indicadors mínims dels quals es pot presumir, en tant que indicis, que s'ha fet una correcta adequació a la normativa en quant a mesures de seguretat. També podria demanar-se l'acreditació de la inscripció actualitzada de fitxers en el Registre de Protecció de Dades de Catalunya.

A més del que preveu la normativa de protecció de dades aplicable respecte les mesures de seguretat que resulten exigibles en el context de la proposta de conveni que s'informa, la Recomanació del Consell d'Europa, conté un catàleg de mesures expressament concebudes per a les dades de salut, les quals pretenen assegurar la confidencialitat, integritat i exactitud de les dades processades. L'article 9 d'aquesta Recomanació estableix, com a objectius a aconseguir, una sèrie de controls per garantir la seguretat de les dades de salut, entre d'altres, controls d'utilització de les dades per tal que persones no autoritzades usin la informació, controls d'accessos a la informació, amb la recomanació expressa que el disseny del sistema de processament permeti la separació de les dades identificatives, les administratives, les mèdiques, les socials i les genètiques i que hi hagi un control dels accessos a cada categoria diferent de dades de salut.

Atès el conjunt de recomanacions que els diferents grups de treball d'experts en protecció de dades han assenyalat com a especialment recomanables en el context del tractament de dades de salut, recordem també que el Document de Treball sobre disponibilitat en xarxa d'arxius electrònics de salut, del Grup de Treball Internacional de Protecció de Dades en Telecomunicacions, estableix com a recomanacions l'especial cura respecte quines categories de dades de salut han d'estar disponibles en format electrònic, o posades en xarxa. S'afegeix que les dades genètiques o psiquiàtriques, haurien d'estar excloses del processament en línia o, com a mínim, hauran d'estar subjectes a controls d'accés especialment estrictes. Es considera, a més, que els estàndards legals de confidencialitat en relació amb els arxius tradicionals, no electrònics, poden resultar insuficients quan els arxius electrònics són disponibles en xarxa. Es recomana en aquests casos una encriptació reforçada, i mecanismes d'autenticació segurs. Es remarca que només el personal mèdic qualificat i autoritzat hauria de ser autoritzat a accedir a parts específiques dels fitxers de salut en línia, i només quan sigui estrictament necessari, recomanant també la possibilitat de la traçabilitat o seguiment dels accessos per part del pacient.

Finalment, en el Document del Grup de Treball de l'article 29, de 15 de febrer de 2007, es considera que el marc jurídic aplicable a les mesures de seguretat en el context de les històries mèdiques electròniques hauria de preveure especialment la necessitat d'un sistema fiable i eficaç d'identificació i autenticació electròniques, així com de registres constantment actualitzats, per tal de controlar els accessos; de controls interns i externs regulars en matèria de protecció de dades; d'instruccions clares i documentades a tot el personal sobre la seguretat del sistema; d'una distinció clara de les funcions i competències pel que fa a les categories de persones responsables del sistema o que hi participin, per poder determinar responsabilitats, o d'estendre l'encriptació no sols a la transferència de dades sinó a l'emmagatzemament, entre d'altres.

## VII

En relació amb el pacte tercer de la proposta de conveni es preveu la regulació, de manera conjunta, de l'obligació d'informar al titular de les dades del seu tractament, de la sol·licitud del consentiment per al tractament de les dades si escau i de la possibilitat d'exercici dels drets d'autodeterminació informativa *d'habeas data* reconeguts a la LOPD. Igualment el paràgraf segon del pacte quart també es refereix a l'obligació de l'entitat assistencial d'informar el pacient.

Aquest dret està configurat amb caràcter general a l'article 5 de la LOPD, de manera que, en el moment de la recollida de dades cal que es presti el deure d'informació expressa, precisa i inequívoca de l'existència d'un fitxer o un tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida de dades i dels destinataris de la informació, entre d'altres, essent especialment rellevant als efectes que ens ocupa la previsió del deure d'informar sobre els destinataris de les dades.

En el moment de procedir a la recollida i tractament de dades de caràcter personal, i en el moment de prestar l'assistència sanitària als pacients, ens trobem amb la obligació que imposa la normativa sanitària, és a dir, donar compliment al consentiment informat (article 6 de la Llei 21/2000), el qual també està reconegut, entre d'altres, en l'article 3 de la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea, segons el qual en relació amb el dret a la integritat física i psíquica de la persona, i en el marc de la medicina i la biologia, es respectaran en particular el consentiment lliure i informat de la persona, d'acord amb les modalitats establertes en la Llei, i el deure d'informació imposat per la LOPD.

D'altra banda, la Recomanació sobre protecció de dades mèdiques, citada, recomana que la informació es doni preferentment en el moment de la recollida de les dades i que si les dades no s'obtenen directament de l'interessat, la informació s'ha de prestar al més aviat possible. S'afegeix que la informació al titular de les dades ha de ser "apropiada i adaptada a les circumstàncies", i que cada persona hauria de ser informada individualment (article 5). Es considera que les circumstàncies específiques que generarà la implantació del sistema d'informació per al tractament de les dades de salut dels pacients, exigiria un reforçament i una claredat suficient en la informació que sobre aquest nou tractament i accessos es donarà als pacients afectats.

Vistes les particularitats que presenta el tractament de dades de salut en aquest projecte, es fa menció del Document de Treball sobre disponibilitat en xarxa d'arxius electrònics de salut (*Electronic Health Records*), del Grup de Treball Internacional de Protecció de Dades en Telecomunicacions, d'abril de 2006. En concret, pel que fa al dret d'informació, es recomana que el pacient sigui informat de forma específica i completa de la naturalesa de les dades i de l'estructura de l'arxiu electrònic en què es contenen. Així, en connexió amb la Recomanació del Consell d'Europa, i vistos els objectius de la proposta, seria recomanable una especial atenció en el dret d'informació al pacient, en relació amb les implicacions del tractament electrònic i els diferents accessos que s'hi preveuen.

Respecte aquest pacte tercer, fer menció també de la inadequació del seu paràgraf segon quan es refereix a què s'ha d'informar sobre que "les seves dades també es troben en els fitxers de la resta d'entitats assistencials participants en el SI(...)..." Si ens trobem davant d'una relació entre un responsable del tractament i un encarregat del tractament, les dades en cap cas s'incorporaran als fitxers dels encarregats del tractament. Ens remetem sobre això al que ja hem exposat al Fonament Jurídic VI.

## VIII

Pel que fa a l'exercici dels drets d'autodeterminació informativa o *d'habeas data* per part del titular de les dades, cal fer les següents consideracions.

El dret d'accés del pacient a la seva història clínica, reconegut en la normativa ja citada i en el context de la proposta, és un requisit indispensable per a la garantia del dret a l'autodeterminació informativa, el dret fonamental a controlar qui disposa de les dades, per a quines finalitats, quan i com o amb quina seguretat són tractades, i a tenir cert grau de decisió sobre aquests aspectes. Tant la LOPD com la normativa sectorial aplicable coincideixen en el dret del pacient a tenir accés a la informació, i s'han d'interpretar de forma integrada. Per bé que hi pot haver limitacions al dret d'accés, en el sentit que el seu exercici no es faci en perjudici de drets de terceres persones o de professionals que participen en l'elaboració de la informació (en especial referència a les anotacions subjectives dels metges), el dret d'accés a la informació per part del pacient ha de respectar el règim general establert a la LOPD (article 15, en connexió amb el que disposa l'article 13 de la Llei 21/2000). Aquest dret es recull específicament en l'article 8 de la recomanació de 1997 del Consell d'Europa, que preveu el dret de tota persona a accedir a les seves dades mèdiques, exigint que la informació es presti de manera intel·ligible, podent denegar o limitar el dret en determinades situacions, legalment previstes.

Per altra banda la normativa de protecció de dades reconeix els drets d'oposició, cancel·lació i rectificació de les dades, si bé en l'àmbit sanitari l'exercici d'aquests drets presenten particularitats (entre d'altres, els períodes de conservació de la informació

previstos en la llei 21/2000). Tot i aquestes particularitats, en aplicació del règim general hi pot haver supòsits en què la rectificació o la cancel·lació de dades podria ser pertinent, de manera que cal tenir present l'existència de tots aquests drets i caldrà respectar el seu exercici legítim per part dels afectats, independentment de les circumstàncies que, en cada cas, puguin limitar-ne l'exercici.

En concret, pel que fa a la proposta de conveni es considera que la informació sobre els drets d'autodeterminació informativa és incompleta, doncs només es fa esment que en l'exercici dels drets d'accés, rectificació o cancel·lació, per part de qualsevol pacient a qualsevol entitat assistencial, haurà de ser informat de que les seves dades també es troben en els fitxers de la resta d'entitats participants en el sistema d'informació, sense que es faci una referència al dret d'oposició en aquest aspecte.

Pel que fa al dret d'oposició, el projecte només preveu, al paràgraf tercer del pacte tercer, la possibilitat que el pacient manifesti expressament que no vol que les seves dades siguin retornades al centre peticionari. Tot i que aquesta possibilitat pugui constituir un supòsit d'oposició, en realitat el reconeixement del dret d'oposició ha d'implicar el reconeixement de la possibilitat d'oposició a determinat tractament de les pròpies dades, en els termes de l'article 6.4 de la LOPD, segons el qual:

*“En els casos en què no sigui necessari el consentiment de l'afectat per al tractament de les dades de caràcter personal, i sempre que una llei no disposi el contrari, aquest pot oposar-se al seu tractament quan hi hagi motius fonamentals i legítims relatius a una situació personal concreta. En aquest supòsit, el responsable del fitxer ha d'excloure del tractament les dades relatives a l'afectat.”*

Es recomana doncs un reconeixement exprés i complet del dret d'oposició, sense limitar-lo a la possibilitat d'oposar-se a que les dades siguin retornades al centre peticionari.

No és superflu afegir la interrelació existent entre el dret d'oposició i el dret d'informació previst en la LOPD, i que ja ha estat valorat en aquest informe. Es a dir, la possibilitat que un pacient pugui exercitar de forma efectiva el seu dret d'oposició, té com a condició necessària que s'hagi donat un compliment adequat al dret d'informació. Si no és així, i el pacient no ha estat informat de les condicions del tractament i de la possibilitat d'exercir els seus drets, es fa difícil a la pràctica que pugui oposar-se a un tractament o accés concret a les seves dades personals. En aquest sentit, el Document del Grup de l'article 29 citat en el fonament jurídic VI, conclou que, per tal que la possibilitat d'oposició constitueixi una garantia adequada eficaç, és necessari que el pacient rebi informació adequada.

Finalment, de la consulta formulada es dedueix que l'exercici de drets es realitza en cada centre. Al respecte cal tenir present que l'exercici dels drets *d'habeas data* es realitza davant del responsable del fitxer, i que els terminis per a fer efectius els drets són breus (article 15 i següents de la LOPD). Per tant és important concretar els fluxos informatius derivats de la implantació del sistema d'informació, especialment si, en funció de quin sigui el model adoptat, no es defineix un únic fitxer de pacients i per tant un únic responsable, sinó que es contempla l'existència de diversos responsables de fitxers i diversos encarregats del tractament implicats en aquests fluxos informatius. Per tant, es considera necessari revisar aquesta previsió, clarificant el procediment d'exercici dels drets dins de la proposta de conveni.

En relació al pacte quart de la proposta de conveni en què es preveuen els “accessos i cessions de dades” ens remeten a les consideracions anteriorment fetes pel que fa a la concreció dels fluxos d'informació que tindran lloc arrel de la implantació de l'esmentada plataforma i la seva configuració per mitjà de la figura d'encarregat del tractament o bé com a cessió de dades entre centres assistencials. Cal tenir en compte que la LOPD estableix una regulació diferenciada quan es tracta d'accessos a dades per compte de tercers (art. 12 LOPD) de quan es tracta de cessions de dades (articles 11 i 21 de la LOPD) i per tant convindria clarificar aquesta qüestió. De la redacció d'aquest apartat sembla que el flux informatiu que tindrà lloc entre centres assistencials quedarà configurat a través de la figura d'encarregat del tractament, però tal com hem indicat, seria desitjable una major claredat.

En relació al pacte cinquè del conveni es preveu l'adhesió de noves entitats en el sistema d'informació, manifestant la necessitat de que aquestes acceptin expressament el compliment de totes i cadascuna de les obligacions establertes en el conveni.

Finalment, es podrien incorporar al text de la proposta de conveni dues previsions relatives a l'entrada en vigor i durada del conveni i a la jurisdicció competent per resoldre les qüestions litigioses que puguin sorgir de la seva interpretació i del seu compliment.

D'acord amb les consideracions fetes fins ara en relació amb la consulta plantejada sobre el sistema d'informació, es fan les següents,

## **Conclusions**

Examinada la proposta de conveni per implantar el sistema d'informació que proposa integrar tant els centres públics com els privats sempre i quan formin part d'aquesta xarxa d'utilització pública i estiguin ubicats en un determinat àmbit territorial, i examinada la documentació que l'acompanya, es considera necessari per a la seva adequació a les previsions establertes a la corresponent normativa sobre protecció de dades de caràcter personal, que es tinguin en compte les observacions formulades en aquest informe, especialment les que s'exposen a continuació.

Atesa la propera implantació de la Història Clínica Compartida a Catalunya per part de l'Administració pública competent en matèria de salut, es recomana a l'hospital consultant que valori la conveniència d'aprovar en aquests moments el sistema d'informació. La duplictat de sistemes d'informació pot resultar innecessària per la realització de la prestació sanitària a Catalunya i, alhora, pot generar confusió entre els ciutadans, tant pel que fa a quines són les entitats que tracten les seves dades de salut com davant de qui poden exercir els drets d'autodeterminació informativa o *d'habeas data* establerts per la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de dades de caràcter personal.

Cal atendre al particular règim de protecció que s'atribueix a les dades de salut dins del context del que disposa la normativa sectorial aplicable, en connexió amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Pel que fa al principi de qualitat de dades i a les finalitats i usos previstos, no es precisa suficientment si l'ús de les dades es limita a allò previst en l'article 11.1 de la Llei 21/2000, o també a la resta de finalitats que s'hi regulen. En aquest darrer cas caldria tenir en compte les limitacions que la pròpia Llei 21/2000 estableix per a aquests usos. Una previsió genèrica o indeterminada d'accés a tota la informació

continguda a la història clínica no és pertinent des del punt de vista del que exigeix la normativa de protecció de dades i la Llei 21/2000.

Es troba a faltar en la proposta una diferenciació suficient pel que fa a la comunicació de la informació sanitària per a finalitats que no siguin d'assistència sanitària (judicials, epidemiològiques, de salut pública, de recerca o de docència).

Es fa necessari precisar l'esquema relatiu a les comunicacions de dades entre les parts, per tal de preveure totes les situacions possibles de fluxos informatius, així com revisar i precisar els casos en què s'aplica la figura de l'encarregat del tractament, segons allò que disposa l'article 12 de la LOPD, o bé en quins casos es produeix una cessió de dades entre els centres assistencials.

Pel que fa a l'exercici dels drets *d'habeas data*, es fa necessari preveure la possibilitat d'exercici de tots els drets previstos a la LOPD, clarificant el procediment a seguir, com també les previsions referides al dret d'informació.