

**Dictamen amb relació a la consulta plantejada per un ens privat dedicat a la racionalització i millora dels serveis sanitaris respecte l'accés a dades personals de pacients i/o usuaris per part d'un ens públic competent en matèria de sanitat.**

Es presenta davant l'Agència Catalana de Protecció de Dades un escrit en el qual es sol·licita el parer de l'Agència en relació amb la legitimitat de l'accés per part d'una empresa pública adscrita a un ens públic amb funcions d'ordenació, planificació i gestió dels serveis sanitaris a les històries clíniques de determinats pacients i/o usuaris d'un centre hospitalari, en el sí d'un estudi, el qual s'adreça a l'avaluació del procediment terapèutic i dels seus resultats en el camp de l'oncologia digestiva.

En concret es demana el parer de l'Agència sobre l'accés per part del personal depenent de l'empresa pública esmentada a dades personals relatives a la salut de determinats pacients i/o usuaris d'un centre hospitalari, contingudes en les respectives històries clíniques, per tal de constatar que les dades prèviament incorporades a determinats formularis de l'estudi es corresponien amb certesa a les dades dels documents originals. En la consulta es considera que la petició d'informació podria entrar en contradicció amb el règim de protecció de les dades de caràcter personal dels pacients, així com amb la regulació de la documentació clínica.

Analitzada la petició i la normativa vigent aplicable, vist l'informe d'Assessoria Jurídica, s'emet el dictamen següent:

**I**

La consulta es refereix a una comunicació de dades de caràcter personal incloses en la història clínica dels pacients. Pel que fa al conjunt d'informació compresa en les històries clíniques dels pacients de qualsevol centre hospitalari, s'hi contenen dades de caràcter personal referents a la salut, dades que constitueixen el que la LOPD, en el seu article 7, anomena dades especialment protegides, indicant en el seu apartat tercer que les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual només poden ser recollides, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho disposi una llei o l'afectat hi consenti expressament.

Així mateix, l'apartat sisè d'aquest article disposa que les dades de salut podran ser objecte de tractament quan aquest 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 una altra persona subjecta a una obligació equivalent de secret, així com quan el tractament sigui necessari per salvaguardar l'interès vital de l'afectat o d'una altra persona, en cas que l'afectat estigui físicament o jurídicament incapacitat per donar-ne el consentiment.

Per tant, la LOPD resulta taxativa pel que fa al tractament de les dades de salut, ja que, o existeix una llei que autoritzi el tractament i la comunicació, o es té el consentiment exprés de l'afectat, llevat que les dades es tractin per a la prestació d'una assistència sanitària o gestió de serveis sanitaris pel personal sanitari o en aquelles situacions en què es tracti de salvaguardar l'interès vital de la persona afectada.

La LOPD disposa a l'article 3.i) que qualsevol revelació de dades efectuada a una persona diferent de l'interessat és una cessió o comunicació i, per tant, resta regulada en l'article 11 de la LOPD amb caràcter general.

L'accés a les dades personals de determinats pacients i/o usuaris per part d'un tercer queda comprès en el concepte de cessió o comunicació de dades de caràcter personal i per tant sotmès a les previsions legals establertes per a la cessió de dades en la LOPD, en concret, els articles 11 i 21, amb les particularitats esmentades relatives a la cessió de dades de salut.

L'accés a les dades personals de determinats pacients i/o usuaris per part de l'empresa pública queda comprès en el concepte de cessió o comunicació de dades de caràcter personal i per tant sotmès a les previsions legals establertes per a la cessió de dades. Atès que l'empresa pública esmentada està adscrita a l'ens públic amb funcions d'ordenació, planificació i gestió dels serveis sanitaris i sotmesa a una Administració Pública i, per tant, un tercer, la cessió de dades queda sotmesa a les previsions del règim general de l'article 11 de la LOPD. L'article 11.1 de la LOPD disposa, com a regla general, que:

*“Les dades de caràcter personal objecte del tractament només podran ser comunicades a un tercer per al compliment de finalitats directament relacionades amb les funcions legítimes del cedent i del cessionari amb el previ consentiment de l'interessat.”*

Aquest mateix article però, en el seu apartat segon, estableix determinades excepcions a aquesta regla general, entre les quals trobem la legitimitat de les cessions que estan previstes per una norma amb rang de llei o les que estan previstes per la realització d'estudis epidemiològics en els termes que estableix la legislació sobre sanitat estatal o autonòmica, supòsits en els quals no serà necessari el consentiment dels afectats.

Conseqüentment doncs, és necessari l'anàlisi del marc legal que regula l'àmbit de la consulta plantejada per determinar la legalitat i l'emparament de la cessió de les dades personals dels pacients i/o usuaris, sol·licitades per part de l'empresa pública. Si d'altra banda, es tractés d'una petició de dades de caràcter personal la comunicació de les quals no està expressament habilitada per una norma amb rang de llei ni en cap altra excepció de l'article 11 de la LOPD, seria indispensable el consentiment previ de l'afectat.

## II

Pel que fa a l'anàlisi del marc jurídic aplicable al supòsit que es planteja cal atendre a les previsions de la 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. Així, els articles 9 i 10 estableixen la definició i el contingut, respectivament, de la història clínica, entenent com a tal “el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi han intervingut” i, l'article 11 enumera expressament els seus usos, que s'estableixen en aquesta llei de forma taxada.

El primer ús previst per a la història clínica és el de garantir una assistència adequada al pacient i a aquests efectes, legitima l'accés a la història clínica d'aquells professionals assistencials implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt (art.11.1). El personal d'administració i gestió dels centres sanitaris només poden accedir a les dades contingudes a la història clínica que estiguin relacionades amb les seves funcions (art. 11.4).

Altres usos que es preveuen i, en principi, dins dels quals s'emmarcaria la present consulta, comprenen l'accés a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al règim jurídic de la protecció de dades de caràcter personal, i a la Llei de l'Estat 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, així com a les disposicions concordants.

L'accés amb aquestes finalitats es pot dur a terme per mitjà de dues metodologies diferents: o bé de forma dissociada, de tal manera que les dades d'identificació personal del pacient es preservin separades d'aquelles dades de caràcter clínicoassistencial, o bé amb el consentiment previ del pacient (art. 11.3).

A més la normativa també preveu el possible ús de la història clínica per a comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets dels pacients o qualsevol altra obligació del centre en relació amb el pacient o amb l'Administració sanitària. Únicament el personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques per realitzar aquestes comprovacions (art. 11.5).

En el mateix sentit es pronuncia la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. En concret, l'article 16 afegeix dos supòsits més d'accés legítim a la història clínica que consisteixen en l'accés per finalitats judicials i de salut pública, amb els mateixos requeriments d'anonimització o consentiment previ abans esmentats. Finalment, s'indica que l'accés a les dades i documents de la història clínica resta limitat estrictament a les finalitats especificades en cada cas. Únicament s'excepcionen aquests requisits per als casos d'investigacions judicials quan es consideri imprescindible unir les dades identificatives amb les clínicoassistencials (art. 16.3).

Com s'ha exposat anteriorment, ni la normativa reguladora dels usos de la història clínica, ni la normativa de protecció de dades permet l'accés a les dades de salut que consten a les històries clíniques si no existeix una norma amb rang de llei que habiliti la cessió o, en el seu defecte, consentiment de l'interessat o cessió de dades anonimitzada.

### III

La legislació sanitària catalana crea un ens públic de naturalesa institucional encarregat de dur a terme una adequada organització i ordenació del sistema sanitari de Catalunya. Entre les diferents finalitats que té encomanades, s'estableix la millora i el canvi progressiu cap a la qualitat i la modernització dels serveis, l'estímul i el sosteniment de la investigació científica en l'àmbit de la salut i l'actualització harmònica, eficient i coordinada del sistema sanitari públic de Catalunya, tants dels equipaments com dels mitjans tècnics i personals. Alhora, es preveu la possibilitat que desenvolupi aquestes funcions directament, per mitjà dels òrgans o els organismes que siguin competents o bé creant-ne els que siguin necessaris per a aquest efecte.

En virtut d'aquestes previsions i de la competència que té l'Administració Pública per crear els organismes d'investigació que consideri escaients per tal de programar, estimular, desenvolupar, coordinar, gestionar, finançar i avaluar la investigació en ciències de la salut, es va crear una empresa pública com a organisme d'investigació adscrit a l'ens públic abans esmentat.

Entre les diferents funcions que du a terme, l'empresa pública assessora i proporciona la informació que requereix aquell ens públic institucional per complir amb les seves funcions d'investigació científica i de recollida, difusió i control de la informació epidemiològica que la Llei d'ordenació sanitària li atribueix.

#### IV

D'acord amb les consideracions fetes anteriorment, en un estudi de les característiques del que és objecte de la consulta i tenint en compte les previsions de les normatives en protecció de dades i sanitària, és a dir, el caràcter confidencial de les dades personals referents a la salut, el caràcter reservat de l'accés a les històries clíniques, i els requisits imprescindibles de la necessitat de consentiment o de que una llei prevegi que les dades de salut puguin ser recollides, tractades i cedides per raons d'interès general, la comunicació de dades personals de les històries clíniques dels pacients i/o usuaris d'un centre hospitalari a l'empresa pública només seria possible si compten amb el consentiment de cada un dels interessats, les dades dels quals seran cedides, o si la cessió es du a terme de forma dissociada, és a dir, sense que es puguin identificar les persones a les que les dades es refereixen.

En aquest sentit, cal recordar el que disposa la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de Sanitat, en relació amb els drets dels pacients. En concret, l'article 10.3 estableix el dret a la confidencialitat de tota la informació relacionada amb el procés i estança en institucions sanitàries públiques i privades que col·laboren amb el sistema públic. L'apartat 4 del mateix article estableix el dret a ser advertit de si els procediments a què es sotmet el pacient poden ser utilitzats en funció d'un projecte docent o d'investigació, cas en el qual serà imprescindible la prèvia autorització i per escrit del pacient.

En el cas concret plantejat, la petició de dades personals per part de l'empresa pública es motiva en el fet que resultava necessari, per completar la fase de l'estudi en què es troben, dur a terme la comprovació de la certesa de les dades que disposaven per mitjà de determinats formularis en relació amb les dades que figuraven en els documents originals, entenem les històries clíniques. No obstant, no tenim informació sobre quin tipus de dades personals en concret han estat recollides, tampoc sobre quin tipus de consentiment es va realitzar en aquesta recollida de dades de salut inicial, ni sobre quin procediment o quins instruments s'han fet servir, aspecte essencial per poder determinar si la finalitat perseguida i el fonament de la sol·licitud per part de l'empresa pública queden acreditats en aquest supòsit, sobretot, quan les dades personals sol·licitades són dades especialment protegides.

En aquest punt és important tenir en compte el principi de qualitat de dades que la LOPD estableix a l'article 4, segons el qual "les dades de caràcter personal només es poden recollir per ser tractades, així com sotmetre-les a aquest tractament, quan siguin adequades, pertinents i no excessives en relació amb l'àmbit i les finalitats determinades, explícites i legítimes per a les quals s'han obtingut", en relació amb el ja esmentat article 7.3 de la LOPD. D'altra banda, estableix que "les dades de caràcter personal objecte de tractament no es poden utilitzar per a finalitats incompatibles amb aquelles per a les quals les dades hagin estat recollides. No es considera incompatible el tractament posterior d'aquestes dades amb finalitats històriques, estadístiques o científiques".

En relació amb la recollida de dades personals de la salut que va tenir lloc a l'inici de l'estudi cal analitzar els termes de l'article 6 LOPD. Efectivament la norma general en matèria de protecció de dades és que el tractament de les dades requereix el

consentiment inequívoc de l'afectat. Aquest consentiment, cal remarcar, que ha de ser també un consentiment informat, lliure i específic, d'acord amb l'article 3.h) LOPD.

En el present cas sabem que en un moment inicial de l'estudi l'empresa pública dugué a terme una recollida de dades personals referents a la salut dels pacients de determinats centres hospitalaris, les quals en un moment posterior són objecte de comprovació de la seva veracitat per la pròpia empresa pública per mitjà de l'accés als documents on hi consten les originals. És possible, que en el moment de requerir el consentiment dels afectats en aquest primer tractament de dades personals es fes la previsió d'accedir a determinada informació dels historials clínics dels pacients per tal de poder continuar i finalitzar l'estudi que s'estava portant a terme i que, en conseqüència, el consentiment manifestat en aquell moment empari l'accés a les dades de salut que en aquesta consulta se'ns planteja. No obstant, en el supòsit que no es detallés amb exactitud l'abast del tractament d'aquestes dades pel fet de donar tal consentiment, aquest mateix consentiment no seria vàlid per tractar-les amb posterioritat per a finalitats diferents a la inicial.

Tot i així, no es disposa d'informació suficient que permeti aclarir el supòsit plantejat anteriorment. En conseqüència, si no existeix el consentiment de cada un dels afectats per accedir a les seves històries clíniques, la fase de l'estudi en què es va demanar accedir als documents originals per comprovar que les dades facilitades prèviament eren correctes, i a manca de l'habilitació legal corresponent, només podria realitzar-se amb una cessió de dades de manera anonimitzada, és a dir, amb la separació de les dades de caràcter identificatiu d'aquelles de caràcter clínicoassistencial.

D'acord amb les consideracions fetes fins ara, en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

## **Conclusions**

Que l'accés a informació relativa als pacients i/o usuaris d'un centre hospitalari que contingui dades de caràcter personal referents a la seva salut per part de l'empresa pública s'entén cessió o comunicació de dades en els termes establerts per la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal i per tant, sotmesa al règim que expressament aquesta llei disposa.

Que d'acord a la normativa aplicable, els treballadors de l'empresa pública poden tenir accés a determinada informació de les històries clíniques dels pacients i/o usuaris del centre hospitalari, sempre i quan, consti el consentiment de les persones interessades de les quals es cediran les dades o bé, la cessió es realitzi de forma dissociada, és a dir, separant les dades de caràcter clínicoassistencial d'aquelles que permetin la identificació del pacient.