

Informe amb relació a la proposta de Conveni Marc per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya.

Es presenta per al seu informe la proposta de Conveni Marc per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya (en endavant, HCCC), tramesa per una Administració pública competent en matèria de salut. En la petició, es demana que l'Agència Catalana de Protecció de Dades emeti dictamen respecte l'adequació de la proposta de "Conveni marc per implantar la història clínica compartida a Catalunya" a la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

Examinada la proposta de Conveni Marc (en endavant, CM) i la documentació que l'acompanya, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica, s'informa el següent:

I

La proposta de CM té per finalitat implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya (HCCC). En el projecte d'HCCC, tal i com s'esmenta en els antecedents de la proposta, *"és necessari que hi hagin les dades clíniques de diferents fitxers procedents bàsicament del fitxer de pacients de cada centre"*. Les dades dels pacients, per tant, s'hauran d'integrar en un sistema d'informació d'una Administració pública competent en matèria de salut.

L'informe jurídic es realitza en atenció principalment a la proposta de Conveni Marc que es presenta, i tenint en compte les previsions de la documentació que s'adjunta, és a dir, el document relatiu al Marc Funcional i al document dels requisits d'integració en la plataforma de seguretat d'HCCC per a les institucions assistencials.

En aquest sentit, tot i que pugui considerar-se que la proposta del Conveni Marc no ha de contenir necessàriament diverses previsions amb el matis o detall amb què es proposen en aquest informe, donada la naturalesa pròpia d'un conveni marc, les valoracions que es fan en aquest informe des de la perspectiva de la protecció de dades es consideren extensibles, en la mesura pertinent, al disseny del projecte d'HCCC del que la proposta presentada és conseqüència.

En relació amb el marc normatiu en què se situa la proposta, la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, va crear un ens públic, responsable de garantir l'atenció sanitària pública als ciutadans de Catalunya. Pel que fa a l'ens públic encarregat de l'organització sanitària pública, cal tenir en compte la Llei 8/2007, de 30 de juliol, que deroga parcialment la Llei 15/1990, en tot allò que li afecta directament.

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 hospitalària d'utilització pública, que agrupa diverses regions sanitàries. L'ens públic responsable de garantir l'atenció sanitària 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 el document del Marc funcional aportat per l'Administració pública competent en matèria de salut, en relació amb el tercer període de desenvolupament del projecte d'HCCC (pàg. 9), es fa esment que l'Administració Pública actua directament o

mitjançant els concerts amb els centres de la xarxa hospitalària pública, amb els que ara s'inicia la HCCC, afegint que:

“A fi que el fitxer de pacients (...) surti de l'àmbit del SISCAT, caldrà un canvi en el règim de permisos i accessos a l'HCCC que donarà lloc al inici d'aquest denominat tercer període.”

A més, en l'apartat 2.14 de la proposta es preveu la naturalesa administrativa de la mateixa, i es determina que la jurisdicció contenciosa administrativa serà l'òrgan competent per resoldre les qüestions litigioses, de manera que es reitera la naturalesa pública de la proposta.

Vistes les previsions de la proposta de CM, cal entendre que el desenvolupament de la HCCC proposa integrar tant els centres públics com els privats sempre i quan formin part d'aquesta xarxa d'utilització pública, i deixa per a una fase més avançada la possibilitat d'estendre la iniciativa a centres privats, finançats al marge del sistema sanitari públic.

Per tant, les consideracions que es fan en aquest informe jurídic es vinculen a l'aplicació de la proposta de CM sobre els diversos centres sanitaris que integren la xarxa d'utilització pública, regulada en les normes esmentades. En el cas que en una altra fase més avançada del projecte, s'estengui també a entitats sanitàries privades que no formin part de la xarxa sanitària pública, caldria avaluar novament les implicacions derivades del projecte, a la vista de la nova situació.

D'altra banda, la normativa corresponent regula fitxers que contenen dades en l'àmbit sanitari. Aquesta Ordre regula els diferents fitxers i tractaments de dades de caràcter personal corresponents a l'estructura organitzativa del sistema públic sanitari que es basa en tres organismes centrals amb competències en matèria de salut i un seguit d'empreses públiques que depenen de l'Administració pública competent en matèria de salut o bé de l'ens públic amb funcions d'ordenació, planificació i gestió dels serveis sanitaris i de consorcis dels quals formen part i de fitxers d'altres institucions.

II

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 Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, 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

mèdics, 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 a 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.

En relació amb la cessió de dades personals regeix també l'article 21 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.

Respecte aquest article el Tribunal Constitucional en la Sentència 292/2000, de 30 de novembre, en concret, en el Fonament Jurídic 13 estableix expressament:

“(...) el derecho a consentir la recogida y el tratamiento de los datos personales (art. 6 LOPD) no implica en modo alguno consentir la cesión de tales datos a terceros, pues constituye una facultad específica que también forma parte del contenido del derecho fundamental a la protección de tales datos. Y, por tanto, la cesión de los mismos a un tercero para proceder a un tratamiento con fines distintos de los que originaron su recogida, aun cuando puedan ser compatibles con éstos (art. 4.2 LOPD), supone una nueva posesión y uso que requiere el consentimiento del interesado. Una facultad que sólo cabe limitar en atención a derechos y bienes de relevancia constitucional y, por tanto, esté justificada, sea proporcionada y, además, se establezca por Ley, pues el derecho fundamental a la protección de datos personales no admite otros límites.”

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.

Pel que fa contingut de la proposta i 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. Tal i com consta en els antecedents de la proposta, la disposició addicional de la llei esmentada disposa que:

“El (...), amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de

les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.”

De forma similar l'article 56 de la Llei estatal 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del sistema nacional de salut, disposa:

“Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio (...) coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione.

El Ministerio (...) establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas.

El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.”

D'altra banda, l'article 9 de la Llei 21/2000 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 es pot entendre que el marc jurídic que habilita l'objecte de la proposta de CM, entès en els termes del fonament jurídic segon d'aquest informe, 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. En conseqüència, la normativa esmentada especifica el règim aplicable a les dades de salut pel que fa al seu tractament.

III

Vist el marc normatiu aplicable al tractament de dades de caràcter personal en l'àmbit sanitari, i tenint en compte que l'objecte de la proposta es centra en els diversos centres sanitaris que integren la xarxa d'utilització pública a Catalunya, es pot concloure que existeix la cobertura legal necessària per considerar que s'exclou la necessitat de recollir el consentiment dels pacients per procedir al tractament de les seves dades, sempre en el context indicat i amb els requisits i límits establerts en la normativa citada.

No obstant això, cal fer una valoració de la referència, en el text de la proposta, al “consentiment” que es dóna per al tractament de les dades. En l'apartat 2.4.1, relatiu a les cessions de dades, i en d'altres apartats en connexió amb aquest, es fa esment a que *“Les parts donen el seu consentiment per a que es realitzin les següents cessions de dades”*. Aquestes previsions, des de l'àmbit de la normativa de protecció de dades no són adequades, doncs el consentiment únicament el presta, si escau, el titular de les dades personals, és a dir, la persona física. Com preveu el règim general aplicat al consentiment en la LOPD, descrit en el seu article 6, el tractament de les dades de caràcter personal requereix el consentiment inequívoc de l'afectat, llevat que la llei

disposi una altra cosa, no essent necessari el consentiment quan les dades es recullin per a l'exercici de les funcions pròpies de les administracions públiques en l'exercici de les seves competències, entre d'altres, i amb les particularitats esmentades i previstes en els articles 7 i 8 de la LOPD pel que fa a les dades de salut. En tot cas, les parts del conveni s'obliguen a complir amb determinats compromisos, però no donen el consentiment per a la cessió de dades, ja que el consentiment per al tractament de dades el dóna, quan sigui requerit, el propi titular. Aquesta cessió o comunicació de dades de salut, en el cas que ens ocupa, únicament serà legítima quan es compleixin els requisits de la normativa, en els termes en què es preveu en les normes esmentades en aquest fonament jurídic.

Les possibles exempcions al requisit del consentiment en aquest cas, no signifiquen que sigui inaplicable el règim general de protecció de dades, sinó al contrari, té especial rellevància el compliment dels principis generals de la protecció de dades. La normativa de protecció de dades de caràcter personal, en connexió amb les concrecions de la normativa sectorial aplicable, preveu una sèrie de principis i garanties d'obligat compliment per a les diverses parts implicades en el tractament de dades dels pacients, en el context de la proposta. Per tal de valorar les previsions de la proposta en relació amb aquests principis i obligacions, en el context de la HCCC, resulta especialment rellevant el Document de treball sobre el tractament de dades personals relatives a la salut en els historials mèdics electrònics (HME), adoptat el 15 de febrer de 2007 pel Grup de Treball de l'article 29, esmentat, així com la Recomanació R (97) 5 del Comitè de Ministres del Consell d'Europa en relació amb la protecció de dades mèdiques, adoptat el 13 de febrer de 1997.

Atès que en diversos apartats de la proposta, la referència a alguns d'aquests principis o la interpretació que se'n fa no resulta prou clara o ajustada al que disposa la normativa, a continuació es fan diverses consideracions al respecte.

Pel que fa al principi de qualitat de les dades i a la finalitat del tractament de dades personals previst en la proposta, cal recordar que el tractament de les dades de salut respon 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.

De manera similar, el fitxer “Registre d'informació sanitària de pacients” que serviria de base al compliment de les finalitats de la proposta, segons s'exposa en la mateixa, en el seu apartat relatiu a les finalitats i usos del fitxer fa esment als diferents usos de la història clínica previstos en la Llei 21/2000. Això pot contribuir a que s'interpreti que en la proposta s'està habilitant l'accés a les dades per al compliment de qualsevol dels usos de la història clínica, indistintament, qüestió que no queda prou clara en el text de la proposta.

Sembla doncs que la proposta es refereix a tots els usos de la història clínica previstos en la llei, de forma indistinta. La proposta de Conveni Marc, en el sí de la implantació de la Història Clínica Compartida, implica que els professionals dels diferents centres sanitaris adscrits tinguin accés a les dades personals dels pacients, com es dedueix, entre d'altres, del punt IV dels antecedents de la proposta. En base a aquestes i d'altres referències, es considera que la proposta no 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.

De la lectura de la proposta 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 la proposta com habilitadora de “qualsevol” accés al conjunt de dades personals per al compliment de “qualsevol” dels usos de la història clínica, indistintament, la proposta no s'estaria ajustant al principi de qualitat en el tractament de les dades, a menys que es concretessin suficientment els fluxos informatius i els accessos en cada supòsit. Si bé 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 de la HCCC són vinculants per a la proposta, del contingut d'aquesta sorgeixen dubtes que convé posar de manifest, i que podrien portar a valorar una modificació del text de la proposta, per tal de fer més clara la referència a aquest règim jurídic aplicable.

Per exemple, en l'apartat 2.4 -i en connexió amb aquest, en diversos apartats del text-, es fa esment a que la implantació de la HCC implica la comunicació, accés, cessió i tractament de dades, i que les finalitats aplicades a les dades es corresponen amb les

competències atribuïdes a cadascuna de les parts, afegint que *“no es requereix el consentiment del pacient; per part del metge, per poder accedir a les seves dades”*. De la lectura dels articles 10 i 11 de la Llei 21/2000, en connexió amb el que disposa la LOPD, es dedueix que previsions com aquesta no serien correctes si no es precisen suficientment ja que, per exemple, per a finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, la llei citada obliga en tot cas a separar la identificació del pacient de la resta d'informació, a menys que es tingui el consentiment del pacient, previsió que no ha de variar en el context de la història clínica compartida.

En conclusió, 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). 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, sempre i quan es puguin considerar compatibles amb les finalitats per a les que les dades es recullen, estaran sotmeses al règim del consentiment que estableix la Directiva 95/46/CE. Per tant, més enllà d'aquests exemples concrets, 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 de diversos apartats de la proposta, com ara la referència, en el punt I dels antecedents a que *“els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació disponible”*. 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 en la proposta els accessos que es deriven del tractament. 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 CM que s'informa.

Pel que fa als accessos que es preveu en la proposta per part dels professionals dels diferents centres implicats, cal afegir que l'apartat 2.8.3 de la proposta cita els professionals que poden tenir accés a la HCCC. En aquest sentit la proposta és prou concreta, però també es fa esment a que en la HCC *“hi ha diferents tipus de dades que podran ser consultades en d'altres situacions i per d'altres professionals sanitaris, si el creixement dels continguts de la HCC i la qualitat assistencial així ho aconsellen. Si és el cas cada una d'aquestes situacions quedarà recollida en un Annex VI.”* Donat que es tracta d'una previsió de futur i que el citat annex està buit de contingut en la versió de la proposta sobre la que es fa aquest informe, convindria recordar la necessitat que previsions d'aquest tipus es concretin d'acord amb el règim general aplicable per als accessos i usos de la història clínica, ja assenyalats.

Encara en relació amb els fluxos informatius que preveu la proposta, cal tenir en compte la descripció de les diferents etapes de desenvolupament de la HCC (pàg. 6 i ss. del document de Marc Funcional). Es diu que en una primera fase es fa esment a que les *“parts rellevants de les diverses històries clíniques d'una persona siguin visualitzades simultàniament (...)”* sense precisar de quines dades es tractaria. Com a horitzó final (pàg. 10 del document de Marc Funcional) es preveu un conjunt de dades com ara *“hàbits o aspectes laborals”*, que igualment caldria relacionar amb la terminologia emprada en la Llei 21/2000.

Novament a tall d'exemple, en l'apartat 2.2.1.2 de la proposta es fa esment de totes les dades personals incloses segons l'article 10 de la Llei 21/2000 (identificatives, clínicoassistencials i socials) i pel que es descriu en l'apartat 2.4, l'accés al conjunt de dades es fa de forma genèrica i no vinculada als usos concrets que el justifiquen.

Es considera que un objectiu important en el desenvolupament del projecte d'Història Clínica Compartida, és la correcta estructuració de les dades que s'hi contenen, com a garantia que la informació sensible que s'inclou en les històries clíniques es trobarà ordenada, i que aquest ordre pot contribuir a millorar el control dels accessos a la informació. D'aquesta manera, si dins de les categories de dades personals ja previstes en l'article 10 de la Llei 21/2000, es poden estructurar les dades en diferents subcategories o mòduls, en especial referència a les dades clínicoassistencials, això podria contribuir a realitzar un control d'accessos més adequat o a donar una resposta més precisa als drets d'accés o oposició que pot exercir el ciutadà.

En relació amb la necessitat de concretar a quines dades s'accedirà per al compliment de quins usos concrets, en l'Annex IV de la proposta, relatiu al "*Procediment per a obtenir còpia d'informació continguda en la HCC*" es cita en el formulari que "*en cada moment determini la Comissió de Seguiment del Conveni Marc*". En el formulari a què es refereix l'Annex IV, s'hauria de concretar la tipologia de les dades, i justificar la finalitat per a la qual es sol·liciten les dades. En relació amb aquest punt, i pel que fa a l'Annex VI de la proposta, relatiu a "*Situacions de consulta especial a la HCC*", aquest annex no té contingut. Per tant, no es pot fer cap valoració al respecte.

Altres previsions de la proposta resulten igualment indefinides, com ara la previsió en l'apartat 2.2.2.1, segons la qual: "*Es preveu la possibilitat que en cadascuna de les fases del Programa Història Clínica Compartida fins a la seva total implantació, les dades que contingui, procedents dels historials clínics dels centres, es vagin ampliant*". Les dades de la història clínica s'utilitzaran en cada moment en funció dels usos de la mateixa, previstos en la normativa abastament citada, i pels professionals que en cada moment hi estiguin habilitats, per al compliment de les respectives funcions. Per tant, es podria plantejar la conveniència de revisar en la proposta unes previsions que, per genèriques, poden provocar certa confusió.

IV

Pel que fa als fluxos informatius que generarà la proposta, es considera que el fet d'haver optat per un model organitzatiu descentralitzat obliga a analitzar amb profunditat els fluxos informatius que es generen, en el benentès que aquests revesteixen una complexitat probablement superior a la que es donaria en altres sistemes.

En relació amb l'apartat 2.4.1 de la proposta, en què es descriuen els fluxos informatius que es generaran, es plantegen diverses situacions. En l'apartat a) es preveu una cessió de dades del Fitxer de Pacients dels Centres cap el Fitxer RISP de l'Administració pública competent en matèria de salut, mentre que en l'apartat c) es preveu el cas invers. En l'apartat b), el flux d'informació es produeix entre els fitxers de pacients dels centres, sense intervenció de l'Administració pública competent en matèria de salut. L'apartat d) preveu explícitament la figura de l'encarregat del tractament en relació amb la cessió de dades al Fitxer Conjunt Mínim Bàsic de Dades (CMBD) i Fitxer de Prestació Farmacèutica de l'Administració pública competent en matèria de salut.

Tot i que aquests són els supòsits explicitats, i que aparentment, i tenint en compte allò que disposa l'Annex II de la proposta, no es preveu la possibilitat que hi hagi dos encarregats del tractament, es podria precisar més aquest esquema per aclarir si es podria donar aquesta possibilitat de comunicació de dades entre dos centres que tinguin alhora la condició d'encarregats del tractament.

A més, caldria tenir en compte que l'esquema descrit en aquest apartat porta l'encapçalament genèric de "cessions de dades". Atès que aquest esquema preveu casos en què el flux informatiu respondrà a una relació entre responsable i encarregat del tractament, segons allò que disposa l'article 12 de la LOPD, en aquests casos no estarem davant d'una cessió o comunicació de dades. Per tant, es fa necessari especificar també aquesta qüestió, i fer referència a la cessió de dades quan aquesta es produeixi, seguint els paràmetres de la LOPD.

La proposta preveu en l'apartat 2.4, quines seran les cessions de dades a realitzar. A banda del que s'apunta en aquest informe respecte la necessitat d'aclarir les referències pel que fa al plantejament, erroni des de la perspectiva de la protecció de dades, de que el consentiment per al tractament i cessió de dades el dona el centre, i no, si escau, el titular de les dades, es preveuen cessions del fitxer de pacients del centre al fitxer de l'Administració competent en matèria de salut, cessions entre fitxers de pacients dels diferents centres, i cessions del fitxer de l'esmentada Administració als dels centres, entre d'altres, tal i com s'ha esmentat en el primer paràgraf d'aquest fonament jurídic.

A més (apartat d), es preveuen cessions a la referida Administració des del fitxer de pacients dels centres a d'altres fitxers (CMBD i Fitxer de prestació farmacèutica), previstos en la normativa corresponent de creació de fitxers, tot i que amb la denominació de "Registre", en els dos casos. En aquest supòsit, es preveu que l'ens públic encarregat de l'organització, planificació i gestió dels serveis sanitaris actua com a encarregat de tractament (tal i com es defineix en l'article 3.g) de la LOPD), per tant, cal entendre aplicables les previsions de l'article 12 de la LOPD, que regula les condicions d'accés a les dades per compte de tercers, i segons el qual no es considera comunicació de dades aquest tipus d'accés, necessari per a la prestació d'un servei al responsable del tractament.

L'apartat 2.2 especifica que, en els casos en què un centre opti per dipositar continguts dels seus Historials Clínics en repositoris de l'Administració competent en matèria de salut destinats a la HCC, serà necessari signar el contracte de l'Annex II, que cal entendre sotmès a tots i cadascun dels apartats de l'article 12 de la LOPD.

Així doncs sembla deduir-se que és el centre que opta per establir una relació de responsable i encarregat del tractament amb l'Administració competent en matèria de salut, tot i que es desconeix de quines valoracions pot dependre aquesta opció. Tenint en compte que en els antecedents de la proposta (punt V) s'afirma que *"les dades dels pacients s'hauran d'integrar en un sistema d'informació"* de l'Administració pública competent en matèria de salut, no queda clar en quins casos procediria aquesta opció, és a dir, en base a què els centres optaran per dipositar continguts en repositoris d'aquesta Administració, o en quins casos no es farà així. En tot cas, regirien les previsions de l'article 12 esmentat, i per tant, estrictament no es tractaria d'una cessió o comunicació de dades, en els termes de la LOPD. Per a la resta de casos, es troba a faltar en la proposta una fonamentació més concreta en la norma de rang legal que habilita aquests tipus de cessions, en base al règim general aplicable al tractament de dades de salut, més enllà de les cites a la "legislació vigent" dels antecedents de la proposta.

V

Pel que fa al dret d'informació als titulars de les dades de caràcter personal, configurat amb caràcter general a l'article 5 de la LOPD, en el moment de la recollida de dades cal que es presti el deure d'informació, en els termes que es preveuen en l'article esmentat. Cal plantejar si el dret d'informació que independentment als continguts de la proposta ja es dóna al pacient que acudeix a un determinat centre de salut, s'hauria de concretar o reforçar per donar cobertura al desenvolupament de la proposta.

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.

Entre d'altres, l'article 5 esmentat exigeix la 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. D'entrada, es pot considerar que la proposta implica canvis substancials respecte aquestes previsions contingudes a l'article 5 de la LOPD, i que per tant caldrà informar als interessats sobre aquestes circumstàncies.

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 proposta 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 que implicarà la proposta, 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.

Vist el contingut de la proposta, cal concloure que no hi ha previsions suficientment clares respecte com es donarà la informació prèvia al ciutadà titular de les dades. Per exemple, en l'apartat 2.7.1 de la proposta es fa esment a que "*els afectats que figurin en la HCC podran exercir els drets d'accés (a la informació de salut que hi ha en la seva història clínica compartida), (...)*". En l'apartat 2.9 de la proposta s'especifica la informació que es donarà als professionals respecte les característiques, qualitats, temporalitat i procedència dels continguts informatius disponibles, i en l'avís legal

previst en l'Annex V de la proposta s'informa al professional sobre les condicions d'accés a la informació, però cap d'aquestes previsions fa esment a la informació que sobre els diferents apartats de l'article 5 de la LOPD s'ha de donar als ciutadans, en concret, respecte les particularitats de tractament que generarà la proposta. El dret d'informació que ja es dona a un pacient que acudeix a un determinat centre, hauria de veure's precisat i reforçat en quant a informar sobre el tractament que generarà la proposta, i en aquest sentit, es considera que el text no dona compliment suficient a l'article 5 de la LOPD i a les exigències i recomanacions dels textos esmentats.

VI

Pel que fa a l'exercici dels drets d'autodeterminació informativa *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.

A continuació s'analitzen diverses qüestions relatives al contingut de l'apartat 2.7 de la proposta, relatiu a l'exercici dels drets relacionats en matèria de protecció de dades personals i de la història clínica.

D'entrada es considera que la informació sobre els drets d'autodeterminació informativa és incompleta, doncs només es fa esment del dret d'accés i d'oposició, "*i d'aquells que en cada moment la legislació vigent permeti*". Convindria aclarir les referències que es fan a aquests drets, en relació amb el que s'ha apuntat. Algunes previsions genèriques i indeterminades o a vegades incompletes, com ara les contingudes en el paràgraf segon d'aquest apartat 2.7.1, resulten impròpies d'un Conveni Marc, en el qual no és tan necessari incloure previsions genèriques o descriptives de la normativa aplicable, com incloure clarament quines són les obligacions a les que es comprometen les parts que signaran el futur conveni.

A més es fa esment en aquest apartat 2.7.1, així com en el paràgraf segon del mateix apartat, que en una “fase inicial” els pacients podran revocar completament l'accés dels professionals a la seva HCC, en virtut de limitar l'accés a informació de salut no pertinent. No es considera adient que es faci referència a la possibilitat de revocació de forma general, doncs la revocació tindria sentit si l'accés a les dades personals estigués condicionada a la prèvia prestació del consentiment per part del titular de les dades, cosa que, vist el marc normatiu aplicable, no seria necessari en tots els casos. Quan no sigui necessari el consentiment previ de l'afectat, sembla més ajustat a la terminologia de la LOPD referir-se a una possibilitat d'oposició a determinat accés a les 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.”

Encara en relació amb aquesta previsió de revocació de l'accés a informació de salut “no pertinent”, cal fer notar que, si la informació no és pertinent a la finalitat que justificaria l'accés, ens trobaríem davant d'un accés il·legítim que en qualsevol cas no s'hauria de produir, independentment del fet que l'interessat pogués detectar-ho i oposar-s'hi.

En relació amb el dret d'oposició en el context del tractament de dades de salut, el Document de treball sobre el tractament de dades personals relatives a la salut en els historials mèdics electrònics (HME), del Grup de Treball de l'article 29, citat, destaca que el respecte per l'autodeterminació informativa del pacient és clau, en el sentit que el pacient ha de tenir un reconeixement del seu “dret de denegació”. En aquest sentit, es recomana preveure a favor del pacient la possibilitat de denegació de certs accessos i tractaments de les seves dades, assegurant així un cert marge de control al titular de les dades. En aquest sentit, el Grup de Treball de l'article 29 afirma que:

“Sempre hauria de ser possible, en principi, que un pacient impedeixi la comunicació de les seves dades mèdiques, documentades per un professional de la salut durant el tractament, a d'altres professionals de la salut, si així ho decideix.”

Vista la rellevància que té en relació amb l'autodeterminació informativa dels pacients el que es reconegui el dret d'oposició de forma explícita en la proposta, es recomana la inclusió en la proposta d'un nou apartat 2.7.3 relatiu a l'exercici del dret d'oposició. Aquest apartat aniria a continuació de l'apartat 2.7.2, relatiu al dret d'accés del pacient, -tot i que el títol d'aquest darrer l'apartat (“Història Clínica”) no permet identificar de forma clara que es refereix al dret d'accés-.

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 aquest fonament jurídic, conclou que, per tal que la possibilitat d'oposició constitueixi una garantia adequada eficaç, és necessari que el pacient rebi informació adequada.

Tampoc es comparteix la opció que sembla apuntar-se en la proposta, de condicionar l'exercici dels drets esmentats a un període temporal limitat. Si fos així, el titular dels

drets no tindria cap control sobre les seves dades personals, passada aquesta fase inicial.

En l'apartat 2.7, esmentat, s'afegeix que:

“L'actual desenvolupament de la normativa relativa a la protecció de dades de caràcter personal no distingeix entre els diferents tipus de dades de salut d'un pacient. Entenent que totes les dades de salut no son iguals i preveient que en un futur podrà existir distinció entre les diferents dades de salut, en una primera fase del projecte es preveu que el pacient pugui limitar totalment l'accés entre Centres a la seva història clínica compartida”.

Aquesta previsió sembla referir-se a l'exercici d'un dret d'oposició del titular de les dades a un tractament determinat, probablement, a que determinats professionals puguin tenir accés a la informació. En fer-se aquesta previsió dins l'apartat relatiu a l'exercici dels drets en matèria de protecció de dades, sembla que hi ha certa confusió entre l'exercici del dret d'accés o d'oposició, ambdós exercitats pel titular de les dades. Certament la LOPD no categoritza les dades de salut a efectes de protecció, en concret, a efectes de les mesures de seguretat aplicables, que són en tot cas de nivell alt, (mesures de seguretat...), però independentment d'això, l'exercici dels drets *d'habeas data* no es condicionen, en la normativa aplicable, a aquesta circumstància. Per tant, caldria aclarir les previsions que es fan en la proposta respecte l'exercici d'aquests drets, per tal d'adequar-les al règim general aplicable respecte les dades de salut.

En el punt a) del mateix apartat 2.7.1 de la proposta es fa esment que hi ha la opció de “baixa voluntària” del sistema per mitjans telemàtics. Novament, tenint en compte la terminologia de la LOPD, no és prou clar si aquesta referència és al dret de cancel·lació de dades o bé, i això sembla més probable, a un dret d'oposició a un determinat tractament telemàtic en els termes de l'article 6.4 de la LOPD. Això repercuteix en la necessitat d'aclarir el procediment (que semblaria automàtic) pel qual es dona d'alta al pacient en el sistema previst en la proposta.

Encara pel que fa al contingut de l'apartat 2.7.1.a), en relació amb l'exercici dels drets reconeguts als afectats, es preveu que hauran d'utilitzar sistemes d'identificació i autenticació legalment acceptats per la legislació vigent. Es considera que aquesta referència és insuficient i hauria de ser concretada, tenint en compte que s'està fent dependre l'exercici de drets per via telemàtica d'uns sistemes d'identificació que no es troben definits. En aquest sentit es recomana identificar els requisits de seguretat que hauran de complir els mecanismes d'identificació i autenticació.

Finalment, respecte l'exercici dels drets, es defineix un flux d'informació entre els fitxers de l'Administració pública competent en matèria de salut i dels diferents centres, i de la proposta es dedueix que l'exercici de drets es realitza en cada centre, i que els centres han de traslladar còpia de la sol·licitud a l'Administració pública competent en matèria de salut (punt b) de l'apartat 2.7.1 de la proposta). 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), i que per tant és important agilitzar la recepció de les sol·licituds d'exercici de drets per part dels responsables. Vist el model proposat, en què no es defineix un únic fitxer de pacients i per tant un únic responsable, sinó que hi ha diversos responsables de fitxers i diversos encarregats del tractament implicats en els fluxos informatius que generarà la proposta, s'ha de tenir present que la sol·licitud ha d'arribar amb la celeritat necessària davant del responsable del fitxer que pertoqui en cada cas, sigui l'Administració competent en matèria de salut o una altra entitat, per poder atendre el dret, independentment del centre on es presenti, i aquest procés no s'hauria de veure

afectat per la tramesa de la sol·licitud a l'Administració pública competent en matèria de salut. Per tant, es considera necessari revisar aquesta previsió, clarificant el procediment d'exercici dels drets.

VII

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, com ja disposa la normativa corresponent de creació de fitxers, en concret, pel que fa al Fitxer "Registre d'informació sanitària de pacients".

Tot i que resulta encertada la referència, en l'apartat 2.5.1, a la normativa sobre mesures de seguretat, s'estableix també que els centres adherits *"manifesten expressament que compleixen amb les mesures de seguretat de nivell alt"*, d'acord amb el que disposa el Reglament esmentat. Aquests termes no es consideren adients, ja que enlloc de recollir una manifestació de les parts, caldria preveure la obligació de les parts de compliment de la normativa citada, o la que en el seu moment la substitueixi.

Cal recordar que els fitxers amb dades de nivell alt han de contenir, a més de les mesures de nivell bàsic i mitjà, les qualificades de nivell alt (articles 23 a 26 del reglament) i que els nivells de mesures de seguretat tenen la condició de mínims exigibles.

Aquestes previsions s'han d'interpretar en connexió amb l'article 14 de la Llei 21/2000, segons el qual:

"El pacient té dret que els centres sanitaris estableixin un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques. Aquesta custòdia ha de permetre la recollida, la recuperació, la integració i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat (...)".

Així mateix, s'ha de tenir en compte el que disposa aquesta mateixa llei, en el seu article 9.4, segons el qual:

"Els centres sanitaris han de prendre les mesures tècniques i organitzatives adequades per a protegir les dades personals recollides i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, l'alteració, la comunicació o qualsevol altre processament que no siguin autoritzats."

A banda del que s'ha dit de la normativa sobre mesures de seguretat, es podria valorar la conveniència de que, prèviament a la incorporació d'un centre al Conveni Marc, 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 que s'informa, es pot recordar un cop més la Recomanació del Consell d'Europa, que

conté un catàleg de mesures expressament concebudes per a les dades de salut, que 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.

Seguint amb 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, esmentat, 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, citat anteriorment, 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.

Cal fer esment que, pel que fa a l'accés a la informació de les persones autoritzades, l'apartat 2.8 de la proposta es refereix a sistemes d'identificació i autenticació individualitzats, de forma genèrica. Respecte "*l'adequada acreditació*" el text remet a l'Annex III de la proposta, en el qual s'exigeix "*tenir establert un sistema d'autorització de forma precisa al professional (...) de conformitat amb l'apartat 2.8 del present Conveni Marc i d'acreditació mitjançant contrasenya robusta, contrasenya validada per la Comissió de seguiment o mitjançant certificat digital.*"

Es considera que cal concretar quins són els sistemes d'identificació i autenticació que s'han d'emprar, com a mínim, identificar els requisits de seguretat que hauran de complir els mecanismes d'identificació i autenticació.

Finalment, es fa esment de dues qüestions previstes en la proposta, i que tenen especial rellevància.

En l'apartat 2.6 es preveu, com a mesura reforçada, que l'Administració pública competent en matèria de salut, atesa la funció de supervisió que el sistema li atorga, podrà realitzar les auditories tècniques que consideri necessàries a tots els centres que formin part del projecte, amb la intervenció de la Comissió de Seguiment, prevista en l'apartat 2.12 de la proposta. Cal recordar que aquestes auditories serien una mesura afegida a les auditories d'obligat compliment segons el que disposa l'article 17 del Reglament.

Pel que fa a la Comissió que es crea en la proposta es considera que caldria definir més concretament la seva composició, ja que es desconeix si en formaran part experts en TIC, juristes, o d'altres perfils professionals. També es podria aclarir la seva participació en algun aspecte, que no queda prou clar. Per exemple, en l'apartat 2.3.6 de la proposta es preveu que, en cas d'incompliment per part d'un centre de les obligacions establertes en el present document (tot i que podria ser més adient referir-se a *"l'incompliment de les obligacions derivades de la normativa aplicable i del present document"*) es pot procedir a la suspensió de l'accés al sistema. A banda que aquesta previsió genera dubtes sobre el tractament de dades que comportaria aquesta situació, es desconeix si el control l'exerciria l'Administració pública competent en matèria de salut, d'aquesta Comissió.

Finalment, en relació amb el control que ha de tenir el pacient respecte els accessos que es produeixen a les seves dades, i com a mesura de seguretat que es pot afegir a les ja exigibles per la normativa legal aplicable, es considera molt positiu que la proposta faci esment d'aquesta qüestió en l'Annex V, relatiu a l'avís legal que mostrarà el sistema (*"Els pacients poden tenir coneixement dels professionals que tenen accés..."*), així com en el Document del Marc funcional (apartat 3.1, *"El ciutadà també podrà veure la seva HC i tenir coneixement de qui hi ha accedit."*). No obstant això, es consideraria més ajustat a les recomanacions esmentades en aquest fonament jurídic, si aquestes consideracions s'incorporessin amb caràcter general al text de la proposta, i no solsament en els annexos o el Document de Marc funcional, per tal de deixar més clara la vinculació jurídica de les parts amb aquest compromís d'assegurar el poder de control que cal atribuir al titular de les dades de caràcter personal.

VIII

Respecte d'altres previsions del text que afecten al tractament i a la seguretat de les dades, en concret, pel que fa a la clàusula sobre confidencialitat (apartat 2.11 de la proposta), en l'àmbit sanitari, l'article 11.6 de la Llei 21/2000 disposa que:

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

Complementàriament, l'article 14 de la mateixa llei afegeix que el pacient té el dret, en relació amb el contingut de la història clínica, a que el tractament de les dades es sotmeti al principi de confidencialitat, en els termes de l'article 11, citat.

Aquestes previsions de la normativa sectorial aplicable s'han d'interpretar en connexió amb allò que disposa l'article 10 de la LOPD, segons el qual:

"El responsable del fitxer i els que intervinguin en qualsevol fase del tractament de les dades de caràcter personal estan obligats al secret professional pel que fa a les dades i al deure de guardar-les, obligacions que subsisteixen fins i tot després de finalitzar les seves relacions amb el titular del fitxer o, si s'escau, amb el seu responsable."

Per tant seria recomanable una menció més clara en l'apartat 2.11 de la proposta, pel que fa al marc normatiu aplicable al deure de secret en el tractament de les dades de la història clínica per part de tots els implicats en els accessos que es generaran a arrel de la proposta.

Finalment, i continuant amb el que s'ha apuntat en diversos punts d'aquest informe, hi ha diverses previsions que es refereixen a la suposició que les parts del Conveni Marc compleixen amb la normativa de protecció de dades. Així, per exemple, en el punt 2.1 del Document de Requisits d'Integració en la plataforma, aportat per l'Administració pública competent en matèria de salut, es diu que *"Tots els fitxers amb dades personals tractades en la Història Clínica Compartida se suposen ja conformes a la Llei de Protecció de Dades"*. De manera similar, en l'apartat 2.4 de la proposta es diu que: *"Les parts adherides al Conveni declaren que compleixen amb totes les obligacions previstes en la normativa de protecció de dades de caràcter personal i que per a l'accés i utilització de la Història Clínica Compartida compliran amb totes les obligacions establertes en la normativa de protecció de dades de caràcter personal."*

Cal dir que aquestes previsions, o d'altres similars, novament no semblen apropiades com a contingut d'un Conveni Marc, en el que ha de quedar constància de totes i cadascuna de les obligacions a què es comprometen les parts. Per tant, caldria plantejar la substitució de les referències a les "declaracions" que fan les parts, per una referència més clara a les "obligacions" que subscriuen les parts en adherir-se al Conveni Marc.

Per tot això, es fan les següents,

Conclusions

Examinada la proposta de Conveni marc per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya, que proposa integrar tant els centres públics com els privats sempre i quan formin part d'aquesta xarxa d'utilització pública, 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.

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.

En principi existeix la cobertura legal necessària per considerar que s'exclou la necessitat de recollir el consentiment dels pacients per procedir al tractament de les seves dades, sempre en el context indicat en aquest informe. No obstant això, cal revisar les referències fetes al consentiment, ja que aquest únicament el presta, si escau, el titular de les dades personals, segons el règim general aplicat al consentiment en la LOPD, i no les parts del conveni marc.

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. 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 cessions de dades entre les parts, per tal de preveure totes les situacions possibles de fluxos informatius, així com precisar els casos en què es produeix una cessió, o bé en quins casos s'aplica la figura de l'encarregat del tractament, segons allò que disposa l'article 12 de la LOPD.

Pel que fa al dret d'informació, no hi ha previsions suficientment clares respecte com es donarà la informació prèvia al titular de les dades, i per tant no es dona compliment suficient a l'article 5 de la LOPD.

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, així com aclarir les previsions respecte el dret d'accés, i explicitar les previsions respecte el dret d'oposició.

Es considera que estructurar les dades en diferents subcategories o mòduls, en especial referència a les dades clínicoassistencials, podria contribuir a realitzar un control d'accessos més adequat o a donar una resposta més precisa als drets d'accés o oposició que pot exercir el ciutadà.

Caldria revisar també les previsions fetes respecte a la possibilitat de condicionar l'exercici dels drets a un període temporal limitat, i als sistemes d'identificació per a l'exercici de drets, sistemes que no es troben definits. Caldria identificar els requisits de seguretat que hauran de complir els mecanismes d'identificació i autenticació.

Pel que fa a les mesures de seguretat, es troba a faltar una menció expressa a la obligació que per a les parts genera el compliment de les mesures de seguretat, previstes en la norma sobre mesures de seguretat que estigui vigent en cada moment. Així mateix es podrien incorporar amb caràcter general al text de la proposta diverses previsions relatives a les mesures de seguretat aplicables, entre d'altres, les relatives a la possibilitat de control dels accessos per part del ciutadà o al deure de secret de l'article 10 de la LOPD.

Finalment, caldria deixar constància clara de totes i cadascuna de les obligacions a què es comprometen les parts, més enllà de les declaracions que puguin fer aquestes parts.