

Dictamen en relación con la consulta planteada por un ente privado dedicado a la racionalización y mejora de los servicios sanitarios referente al acceso a datos personales de pacientes y/o usuarios por parte de un ente público competente en materia de sanidad

Se presenta ante la Agencia Catalana de Protección de Datos un escrito en el que se solicita el parecer de la Agencia en relación con la legitimidad del acceso por parte de una empresa pública adscrita a un ente público con funciones de ordenación, planificación y gestión de los servicios sanitarios a las historias clínicas de determinados pacientes y/o usuarios de un centro hospitalario, dentro de un estudio dirigido a la evaluación del procedimiento terapéutico y de sus resultados en el campo de la oncología digestiva.

En concreto, se solicita el parecer de la Agencia sobre el acceso por parte del personal dependiente de la empresa pública mencionada a datos personales relativos a la salud de determinados pacientes y/o usuarios de un centro hospitalario, contenidos en sus respectivas historias clínicas, a fin de constatar que los datos previamente incorporados a determinados formularios del estudio se correspondían exactamente con los datos de los documentos originales. En la consulta se considera que la petición de información podría entrar en contradicción con el régimen de protección de datos de carácter personal de los pacientes, así como con la regulación de la documentación clínica.

Analizadas la petición y la normativa vigente aplicable, y visto el informe de la Asesoría Jurídica, se emite el siguiente dictamen:

I

La consulta se refiere a una comunicación de datos de carácter personal incluidos en la historia clínica de los pacientes. Respecto al conjunto de la información comprendida en las historias clínicas de los pacientes de cualquier centro hospitalario, contienen datos de carácter personal referentes a la salud, datos que constituyen lo que la LOPD, en su artículo 7, denomina datos especialmente protegidos, indicando en su apartado tercero que los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, la salud y la vida sexual únicamente pueden ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o la persona afectada dé su consentimiento expreso.

Asimismo, el apartado sexto de este artículo dispone que los datos de salud podrán ser objeto de tratamiento cuando este sea necesario para la prevención o diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos, o la gestión de servicios sanitarios, siempre y cuando el tratamiento de datos lo efectúe un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto, así como cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en caso de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Por lo tanto, la LOPD resulta taxativa en lo referente al tratamiento de datos de salud, ya que, o existe una ley que autorice su tratamiento y comunicación, o se tiene el consentimiento expreso del afectado, salvo que los datos se traten para la prestación de una asistencia sanitaria o para la gestión de servicios sanitarios por parte del personal sanitario, o en aquellas situaciones en que se trate de salvaguardar el interés vital de la persona afectada.

La LOPD dispone en su artículo 3.i que cualquier revelación de datos realizada a una persona distinta de la persona interesada constituye una cesión o comunicación y, por lo tanto, está regulada en el artículo 11 de la LOPD con carácter general.

El acceso a los datos personales de determinados pacientes y/o usuarios por parte de un tercero queda comprendido en el concepto de cesión o comunicación de datos de carácter personal y, por lo tanto, sometido a las previsiones legales establecidas para la cesión de datos en la LOPD,

en concreto los artículos 11 y 21, con las particularidades mencionadas relativas a la cesión de datos de salud.

El acceso a los datos personales de determinados pacientes y/o usuarios por parte de la empresa pública queda comprendido en el concepto de cesión o comunicación de datos de carácter personal y, por lo tanto, sometido a las previsiones legales establecidas para la cesión de datos. Dado que la empresa pública mencionada está adscrita al ente público con funciones de ordenación, planificación y gestión de los servicios sanitarios y sometida a una administración pública y, por lo tanto, un tercero, la cesión de datos queda sometida a las previsiones del régimen general del artículo 11 de la LOPD. El artículo 11.1 de la LOPD dispone, como regla general, que «los datos de carácter personal objeto del tratamiento únicamente podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de finalidades directamente relacionadas con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el consentimiento previo de la persona interesada».

No obstante, ese mismo artículo, en su apartado segundo, establece determinadas excepciones a la regla general, entre ellas la legitimidad de las cesiones que están previstas por una norma con rango de ley o aquellas previstas para la realización de estudios epidemiológicos en los términos que establece la legislación sobre sanidad estatal o autonómica, en cuyo caso no será necesario el consentimiento de los afectados.

En consecuencia, es necesario el análisis del marco legal que regula el ámbito de la consulta planteada para determinar la legalidad y amparo de la cesión de datos personales de los pacientes y/o usuarios solicitados por la empresa pública. Si, por otra parte, se tratara de una petición de datos de carácter personal cuya comunicación no estuviera habilitada expresamente por una norma con rango de ley ni por ninguna otra excepción del artículo 11 de la LOPD, resultaría indispensable el consentimiento previo de la persona afectada.

II

En lo relativo al análisis del marco jurídico aplicable al caso que se plantea, hay que ceñirse a las previsiones de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Así, los artículos 9 y 10 establecen la definición y contenido, respectivamente, de la historia clínica, entendiendo como tal «el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo», y el artículo 11 enumera expresamente sus usos, que se establecen en esta ley de forma tasada.

El primer uso previsto para la historia clínica es el de garantizar una asistencia adecuada al paciente, y para ello legitima el acceso a la historia clínica de los profesionales asistenciales implicados en el diagnóstico o tratamiento del enfermo (artículo 11.1). El personal de administración y gestión de los centros sanitarios únicamente pueden acceder a los datos contenidos en la historia clínica que estén relacionados con sus funciones (artículo 11.4).

Otros usos contemplados y, en principio, dentro de los cuales se ubicaría la presente consulta, comprenden el acceso a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción al régimen jurídico de la protección de datos de carácter personal y a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como a las disposiciones concordantes.

El acceso con estos fines puede realizarse mediante dos metodologías distintas: o bien de forma disociada, de tal forma que los datos de identificación personal del paciente se preserven separados de aquellos datos de carácter clínico-asistencial, o bien con el consentimiento previo del paciente (artículo 11.3).

Además, la normativa también contempla el posible uso de la historia clínica para comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos de los pacientes o cualquier otra obligación del centro relacionada con el paciente o con la Administración sanitaria. Únicamente el personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección

debidamente acreditado puede acceder a las historias clínicas para realizar dichas comprobaciones (artículo 11.5).

En el mismo sentido se pronuncia la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En concreto, el artículo 16 añade dos casos más de acceso legítimo a la historia clínica que consisten en el acceso con finalidades judiciales y de salud pública, con los mismos requerimientos de anonimización o consentimiento previo mencionados anteriormente.

Por último, se indica que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a las finalidades especificadas en cada caso. Únicamente se excepcionan estos requisitos para los casos de investigaciones judiciales cuando se considere imprescindible unir los datos identificativos con los clínico-asistenciales (artículo 16.3).

Como se ha expuesto anteriormente, ni la normativa reguladora de los usos de la historia clínica, ni la normativa de protección de datos permiten el acceso a los datos de salud que constan en las historias clínicas si no existe una norma con rango de ley que habilite la cesión o, en su defecto, el consentimiento de la persona interesada o la cesión de datos anonimizada.

III

La legislación sanitaria catalana crea un ente público de naturaleza institucional encargado de realizar una adecuada organización y ordenación del sistema sanitario de Cataluña. Entre las finalidades que tiene encomendadas, se establece la mejora y cambio progresivo hacia la calidad y modernización de los servicios, el estímulo y sostenimiento de la investigación científica en el ámbito de la salud, y la actualización armónica, eficiente y coordinada del sistema sanitario público de Cataluña, tanto de los equipamientos como de los medios técnicos y personales. Al mismo tiempo, está prevista la posibilidad de que desarrolle estas funciones directamente, mediante los órganos u organismos que sean competentes, o bien creando los que sean necesarios para ello.

En virtud de estas previsiones y de la competencia que tiene la Administración pública para la creación de los organismos de investigación que considere oportunos para programar, estimular, desarrollar, coordinar, gestionar, financiar y evaluar la investigación en ciencias de la salud, se creó una empresa pública como organismo de investigación adscrito al ente público anteriormente citado.

Entre las funciones que desarrolla, la empresa pública asesora y proporciona la información que requiere aquel ente público institucional para cumplir con sus funciones de investigación científica y de recogida, difusión y control de la información epidemiológica que la Ley de Ordenación Sanitaria le atribuye.

IV

Con arreglo a las consideraciones realizadas anteriormente, en un estudio de las características del que es objeto de consulta, y teniendo en cuenta las previsiones de las normativas en protección de datos y sanitaria, es decir, el carácter confidencial de los datos personales referentes a la salud, el carácter reservado del acceso a las historias clínicas y los requisitos imprescindibles de la necesidad de consentimiento o de que una ley contemple que los datos de salud puedan ser recabados, tratados y cedidos por razones de interés general, la comunicación de datos personales de las historias clínicas de los pacientes y/o usuarios de un centro hospitalario a la empresa pública únicamente sería posible si se contara con el consentimiento de cada una de las personas interesadas cuyos datos serán cedidos, o si la cesión se realizara de forma disociada, es decir, sin que pudieran ser identificadas las personas a quienes se refieren los datos.

Al respecto, cabe señalar lo que dispone la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con los derechos de los pacientes. En concreto, el artículo 10.3 establece el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con el proceso y estancia en instituciones

sanitarias públicas y privadas que colaboran con el sistema público. El apartado 4 del mismo artículo establece el derecho a ser advertido si los procedimientos a que se somete el paciente pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, en cuyo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente.

En el caso concreto planteado, la petición de datos personales por parte de la empresa pública se motiva en el hecho de que resultaba necesario, para completar la fase del estudio en cuestión, realizar la comprobación de la certeza de los datos de que disponían gracias a determinados formularios en relación con los datos que aparecían en los documentos originales, entendemos las historias clínicas. No obstante, no tenemos información sobre qué tipo de datos personales en concreto han sido recogidos, ni tampoco sobre qué tipo de consentimiento se realizó en esta recogida de datos de salud inicial, ni sobre qué procedimiento o qué instrumentos se emplearon, aspecto esencial para poder determinar si la finalidad perseguida y el fundamento de la solicitud por parte de la empresa pública quedan acreditados en este caso, sobre todo cuando los datos personales solicitados son datos especialmente protegidos.

En este punto es importante tener en cuenta el principio de calidad de datos que la LOPD establece en su artículo 4, según el cual «Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido», en relación con el ya mencionado artículo 7.3 de la LOPD. Por otra parte, establece que «Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos».

En cuanto a la recogida de datos personales de salud que se produjo al inicio del estudio, deben analizarse los términos del artículo 6 de la LOPD. Efectivamente, la norma general en materia de protección de datos es que el tratamiento de datos requiere el consentimiento inequívoco del afectado. Cabe señalar que este consentimiento debe ser también un consentimiento informado, libre y específico, según el artículo 3.h de la LOPD.

En el presente caso sabemos que, en un momento inicial del estudio, la empresa pública realizó una recogida de datos personales referentes a la salud de los pacientes de determinados centros hospitalarios, y en un momento posterior la propia empresa pública quiso comprobar su veracidad mediante el acceso a los documentos donde constan los datos originales. Es posible que en el momento de requerir el consentimiento de las personas afectadas en este primer tratamiento de datos personales se realizara la previsión de acceder a determinada información de los historiales clínicos de los pacientes a fin de poder proseguir y finalizar el estudio que se estaba elaborando, y que, en consecuencia, el consentimiento manifestado en aquel momento ampare el acceso a los datos de salud que se plantea en esta consulta. Sin embargo, en caso de que no se hubiera detallado con exactitud el alcance del tratamiento de esos datos por el hecho de dar tal consentimiento, ese mismo consentimiento no sería válido para tratarlos con posterioridad para finalidades distintas de la inicial.

Aun así, no se dispone de información suficiente que permita aclarar el caso planteado anteriormente. En consecuencia, si no existe el consentimiento de cada uno de los afectados para acceder a sus historias clínicas, la fase del estudio en que se solicitó acceder a los documentos originales para comprobar que los datos facilitados previamente eran correctos, y a falta de la habilitación legal correspondiente, únicamente podría realizarse mediante una cesión de datos de forma anonimizada, es decir, separando los datos de carácter identificativo de los de carácter clínico-asistencial.

Con arreglo a las consideraciones realizadas hasta ahora en relación con la consulta planteada, se adoptan las siguientes

Conclusiones

Que el acceso a información relativa a pacientes y/o usuarios de un centro hospitalario que contenga datos de carácter personal referentes a su salud por parte de la empresa pública se entiende como cesión o comunicación de datos en los términos establecidos por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, y, por lo tanto, sometida al régimen que expresamente esta ley dispone.

Que, según la normativa aplicable, los trabajadores y trabajadoras de la empresa pública pueden tener acceso a determinada información de las historias clínicas de los pacientes y/o usuarios del centro hospitalario, siempre y cuando conste el consentimiento de las personas interesadas cuyos datos serán cedidos o la cesión se realice de forma disociada, es decir, separando los datos de carácter clínico-asistencial de los que permitan identificar al paciente.