

Informe en relación con la propuesta de un convenio marco para implantar la Historia Clínica Compartida en Cataluña

Se presenta para su informe la propuesta de un convenio marco para la implantación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña (en adelante, HCCC), enviada por una Administración pública competente en materia de salud. En la petición se solicita que la Agencia Catalana de Protección de Datos emita dictamen sobre la adecuación de la propuesta de un convenio marco para la implantación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Examinadas la propuesta de convenio marco (en adelante, CM) y la documentación que la acompaña, y visto el informe de la Asesoría Jurídica, se emite el siguiente informe:

I

La propuesta de CM tiene como finalidad implantar la Historia Clínica Compartida en Cataluña (HCCC). En el proyecto de HCCC, tal y como se establece en los antecedentes de la propuesta, «es necesario que consten los datos clínicos de distintos ficheros procedentes básicamente del fichero de pacientes de cada centro». Los datos de los pacientes, por lo tanto, deberán integrarse en un sistema de información de una administración pública competente en materia de salud.

Se realiza el informe jurídico en atención principalmente a la propuesta de CM que se presenta y teniendo en cuenta las previsiones de la documentación que se adjunta, es decir, el documento relativo al marco funcional y el documento de los requisitos de integración en la plataforma de seguridad de HCCC para las instituciones asistenciales.

En este sentido, pese a que pueda considerarse que la propuesta de CM no debe contener necesariamente diversas previsiones con el matiz o detalle con que se proponen en el presente informe, dada la naturaleza propia de un CM, las valoraciones realizadas en este informe desde la perspectiva de la protección de datos se consideran extensibles, en la medida pertinente, al diseño del proyecto de HCCC del que la propuesta presentada es consecuencia.

En relación con el marco normativo en que se sitúa la propuesta, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria de Cataluña, creó un ente público responsable de garantizar la atención sanitaria pública a los ciudadanos de Cataluña. Con respecto al ente público encargado de la organización sanitaria pública, hay que tener en cuenta la Ley 8/2007, de 30 de julio, que deroga parcialmente la Ley 15/1990 en todo aquello que le afecta directamente.

Hay que considerar el modelo del sistema sanitario en Cataluña, donde los recursos sanitarios son de titularidad pública o privada, y centros de ambos tipos se integran en una única red hospitalaria de utilización pública que agrupa varias regiones sanitarias. El ente público responsable de garantizar la atención sanitaria asegura la atención hospitalaria a través de esta red, que fue creada por el Decreto 202/1985, de 15 de julio, y que integra los distintos centros que se incluyen en el anexo del Decreto 133/1997, de 27 de mayo, junto con los centros de atención primaria, y varios centros sanitarios de salud mental y centros de atención sociosanitaria.

En el Documento de marco funcional aportado por la Administración pública competente en materia de salud, en relación con el tercer periodo de desarrollo del proyecto de HCCC (página 9), se menciona que la Administración pública actúa directamente o mediante conciertos con los centros de la red hospitalaria pública, con los que ahora se inicia la HCCC, añadiendo que, «a fin de que el fichero de pacientes [...] salga del ámbito del SISCAT, será necesario un cambio en el régimen de permisos y accesos a la HCCC que dará lugar al inicio de este denominado tercer periodo».

Además, en el apartado 2.14 de la propuesta se contempla la naturaleza administrativa de la misma y se determina que la jurisdicción contenciosoadministrativa será el órgano competente para resolver cuestiones litigiosas, de modo que se reitera la naturaleza pública de la propuesta.

Vistas las previsiones de la propuesta de CM, se entiende que el desarrollo de la HCCC propone integrar tanto los centros públicos como los privados, siempre y cuando formen parte de esta red de utilización pública, y deja para una fase posterior la posibilidad de extender la iniciativa a centros privados, financiados al margen del sistema sanitario público.

Por lo tanto, las consideraciones que se realizan en este informe jurídico se vinculan a la aplicación de la propuesta de CM a los diversos centros sanitarios que integran la red de utilización pública, regulada en las normas mencionadas.

En caso de que en otra fase posterior del proyecto se extienda también a entidades sanitarias privadas que no formen parte de la red sanitaria pública, sería necesario evaluar nuevamente las implicaciones derivadas del proyecto, en vista de la nueva situación.

Por otra parte, la normativa correspondiente regula ficheros que contienen datos en el ámbito sanitario. Esta orden regula los distintos ficheros y tratamientos de datos de carácter personal correspondientes a la estructura organizativa del sistema público sanitario que se basa en tres organismos centrales con competencias en materia de salud y una serie de empresas públicas que dependen de la Administración pública competente en materia de salud, o bien del ente público con funciones de ordenación, planificación y gestión de los servicios sanitarios y de los consorcios de los que forman parte, y de ficheros de otras instituciones.

II

A continuación se realizan varias consideraciones sobre el particular régimen de protección que se atribuye a los datos de salud en el contexto de lo que dispone la normativa sobre la materia, en concreto la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD).

En el marco general de protección de datos de carácter personal, entendidos como cualquier información referente a personas físicas identificadas o identificables (artículo 3 de la LOPD y 2 de la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos, y teniendo en cuenta, entre otros, el Dictamen 4/2007, sobre el concepto de datos personales, emitido por el Grupo de Trabajo del artículo 29), el ordenamiento jurídico atribuye una protección especial a los datos referidos a la salud.

En concreto, el artículo 7.3 de la LOPD, que regula los datos especialmente protegidos, señala que los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual únicamente podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o la persona afectada consienta expresamente.

El apartado 6 del mismo artículo dispone que pueden ser objeto de tratamiento los datos de salud cuando este tratamiento sea necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o de tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que el tratamiento de datos lo efectúe un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otras personas sujetas a una obligación equivalente de secreto. También se admite el tratamiento de datos para salvaguardar el interés vital de los afectados, en casos en que exista incapacidad para dar el consentimiento.

Por otra parte, el artículo 8 de la LOPD reconoce expresamente la legitimidad de los centros sanitarios para el tratamiento de datos de salud de las personas que acudan a ellos o deban ser tratadas en los mismos, en los términos siguientes: «Sin perjuicio de lo que dispone el artículo 11 en cuanto a la cesión, las instituciones y centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes pueden proceder al tratamiento de los datos de carácter personal

relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o deban ser tratadas en los mismos, según lo que dispone la legislación estatal o autonómica sobre sanidad».

La cesión o comunicación de datos de salud, según los artículos 7.3 y 11 de la misma ley, únicamente podrá realizarse cuando esté prevista en una ley o haya sido consentida expresamente por la persona interesada, salvo que la cesión sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para elaborar estudios epidemiológicos en los términos establecidos por la legislación específica.

En lo que respecta a la cesión de datos personales, rige también el artículo 21, que regula la comunicación de datos entre administraciones públicas. En concreto, el apartado 1 de este artículo dispone que los datos personales recogidos o elaborados por las administraciones públicas para el ejercicio de sus atribuciones no deben ser comunicados a otras administraciones públicas para el ejercicio de competencias distintas o de competencias que traten materias distintas, excepto cuando la comunicación tenga como objeto el tratamiento posterior con finalidades históricas, estadísticas o científicas.

En cuanto a este artículo, el Tribunal Constitucional, en la Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, concretamente en el fundamento jurídico 13, establece expresamente que «[...] el derecho a consentir la recogida y tratamiento de los datos personales (artículo 6 de la 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 estos (artículo 4.2 de la 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».

Conforme a todo lo mencionado, si no se trata de ninguno de los casos expresamente excepcionados por la propia LOPD con respecto a datos de salud, es necesario que las cesiones se amparen en una norma de rango legal.

En cuanto al contenido de la propuesta y en relación con la normativa sobre sanidad, cabe mencionar 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. Tal y como consta en los antecedentes de la propuesta, la disposición adicional de la citada ley establece lo siguiente:

«El [...], con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, debe promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no hayan de someterse a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.»

De forma similar, el artículo 56 de la Ley estatal 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone lo siguiente:

«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.»

Por otra parte, el artículo 9 de la Ley 21/2000 determina que la historia clínica reúne el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, con identificación de los médicos y profesionales asistenciales que intervienen, añadiendo que debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe realizarse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica por cada paciente.

En consecuencia, puede entenderse que el marco jurídico que habilita el objeto de la propuesta de CM, entendido en los términos del fundamento jurídico segundo del presente informe, se encuentra en la interpretación conjunta e integrada del régimen jurídico previsto en la LOPD y de las previsiones de la normativa sectorial aplicable a la historia clínica. Así pues, la normativa mencionada especifica el régimen aplicable a los datos de salud con respecto a su tratamiento.

III

Visto el marco normativo aplicable al tratamiento de datos de carácter personal en el ámbito sanitario, y teniendo en cuenta que el objeto de la propuesta se centra en los diversos centros sanitarios que integran la red de utilización pública en Cataluña, puede concluirse que existe la cobertura legal necesaria para considerar que se excluye la necesidad de obtener el consentimiento de los pacientes para proceder al tratamiento de sus datos, siempre en el contexto indicado y con los requisitos y límites establecidos en la normativa citada.

No obstante, es necesario realizar una valoración de la referencia, en el texto de la propuesta, al «consentimiento» que se da para el tratamiento de los datos. En el apartado 2.4.1, relativo a cesiones de datos, y en otros apartados en conexión con este, se menciona que «las partes dan su consentimiento para que se realicen las siguientes cesiones de datos». Estas previsiones no son adecuadas desde el ámbito de la normativa de protección de datos, ya que el consentimiento únicamente lo presta, si procede, el titular de los datos personales, es decir, la persona física. Tal y como dispone el régimen general aplicado al consentimiento en la LOPD, descrito en su artículo 6, el tratamiento de datos de carácter personal requiere el consentimiento inequívoco de la persona afectada, salvo que la ley disponga otra cosa, no siendo necesario el consentimiento cuando los datos se recaben para el ejercicio de las funciones propias de las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias, entre otros, y con las particularidades mencionadas y previstas en los artículos 7 y 8 de la LOPD en lo que respecta a datos de salud. En todo caso, las partes del convenio se obligan a cumplir determinados compromisos, pero no dan el consentimiento para la cesión de los datos, ya que el consentimiento para el tratamiento de datos lo da, cuando sea requerido, el propio titular. Esta cesión o comunicación de datos de salud, en el caso que nos ocupa, únicamente será legítima cuando se cumplan los requisitos de la normativa en los términos previstos en las normas mencionadas en este fundamento jurídico.

Las posibles exenciones al requisito del consentimiento en este caso no significan que sea inaplicable el régimen general de protección de datos, sino al contrario, tiene especial relevancia el cumplimiento de los principios generales de la protección de datos. La normativa de protección de datos de carácter personal, en conexión con las concreciones de la normativa sectorial aplicable, contempla una serie de principios y garantías de obligado cumplimiento por las diversas partes implicadas en el tratamiento de datos de los pacientes, en el contexto de la propuesta. A fin de valorar las previsiones de la propuesta en relación con estos principios y obligaciones, en el contexto de la HCCC, resulta especialmente relevante el Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME), adoptado el 15 de febrero de 2007 por el Grupo de Trabajo del artículo 29,

ya mencionado, así como la Recomendación R (97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa en relación con la protección de datos médicos, adoptada el 13 de febrero de 1997.

Dado que en varios apartados de la propuesta la referencia a algunos de estos principios o su interpretación no resulta suficientemente clara o ajustada a lo que dispone la normativa, a continuación se exponen varias consideraciones al respecto.

En cuanto al principio de calidad de los datos y la finalidad del tratamiento de datos personales previsto en la propuesta, cabe recordar que el tratamiento de datos de salud responde a finalidades propias de la asistencia sanitaria, como finalidad legítima, determinada y explícita, es decir, para la prevención y diagnosis médicas, la prestación de la asistencia sanitaria o de tratamientos médicos o para la gestión de servicios sanitarios. En lo que respecta al cumplimiento del principio de calidad, según el cual los datos únicamente pueden ser recogidos para ser tratados cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con dichas finalidades (artículo 4 de la LOPD), habrá que tener en cuenta lo que dispone la Ley 21/2000, ya mencionada, sobre los posibles usos de la historia clínica, que es la norma con rango de ley que concreta las previsiones de la normativa de protección de datos con respecto a la historia clínica, y determina qué datos pueden ser utilizados para qué usos en particular, y define qué colectivos profesionales pueden acceder a la información, según la tipología de datos de que se trate.

La ley mencionada define en su artículo 10 el contenido de la historia clínica, distinguiendo la información según se trate de datos de identificación del enfermo y de la asistencia o de datos clínico-asistenciales y datos sociales.

Las finalidades para las que podrá utilizarse determinada información contenida en la historia clínica vienen determinadas en el artículo 11 de la misma ley, que dispone lo siguiente:

«1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Con este fin, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

»2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

»3. Podrá accederse a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que este haya dado antes su consentimiento.

»4. El personal a cargo de las labores de administración y gestión de los centros sanitarios podrá acceder únicamente a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

»5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas con objeto de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

»6. Todo el personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.»

Así pues, la Ley 21/2000 distingue los diversos usos de la historia clínica, que condicionan los datos personales que será justificado tratar en cada caso, por aplicación del principio de calidad, así como los accesos que se generarán para realizar el correspondiente tratamiento.

De forma similar, el fichero «Registro de información sanitaria de pacientes», que serviría de base al cumplimiento de las finalidades de la propuesta, según se expone en la misma, en su

apartado relativo a las finalidades y usos del fichero hace mención de los distintos usos de la historia clínica previstos en la Ley 21/2000. Este extremo puede contribuir a que se interprete que en la propuesta se está habilitando el acceso a los datos para el cumplimiento de cualquiera de los usos de la historia clínica, indistintamente, cuestión que no queda lo suficientemente clara en el texto de la propuesta.

Parece ser que la propuesta se refiere a todos los usos de la historia clínica previstos en la ley, de forma indistinta. La propuesta de convenio marco, dentro de la implantación de la Historia Clínica Compartida, conlleva que los profesionales de los distintos centros sanitarios adscritos tengan acceso a los datos personales de los pacientes, como se deduce, entre otros, del punto IV de los antecedentes de la propuesta. En base a estas y otras referencias, se considera que la propuesta no precisa suficientemente si el uso de los datos se limita al uso previsto en el artículo 11.1 de la Ley 21/2000, o también al resto de finalidades que se regulan en el mismo.

De la lectura de la propuesta se genera una indefinición o generalización importante en cuanto a los usos previstos y los accesos que se generan en relación con esos usos. Esta generalización puede provocar confusión, y si se interpreta la propuesta como habilitadora de «cualquier» acceso al conjunto de datos personales para el cumplimiento de «cualquiera» de los usos de la historia clínica, indistintamente, la propuesta no se estaría ajustando al principio de calidad en el tratamiento de los datos, a menos que se concretasen suficientemente los flujos informativos y los accesos en cada caso. Si bien las previsiones de la LOPD, en conexión con lo que dispone la Ley 21/2002, en lo referente a las finalidades y usos de la historia clínica en el contexto de la HCCC, son vinculantes para la propuesta, del contenido de esta surgen dudas que conviene poner de manifiesto y que podrían conducir a la valoración de una modificación del texto de la propuesta a fin de hacer más clara la referencia a este régimen jurídico aplicable.

Por ejemplo, en el apartado 2.4 —y en conexión con este, en varios apartados del texto—, se menciona que la implantación de la HCCC implica la comunicación, acceso, cesión y tratamiento de datos, y que las finalidades aplicadas a los datos se corresponden con las competencias atribuidas a cada una de las partes, añadiendo que «el médico no requiere el consentimiento del paciente para poder acceder a sus datos». De la lectura de los artículos 10 y 11 de la Ley 21/2000, en conexión con lo que dispone la LOPD, se deduce que previsiones como esta no serían correctas si no se precisan suficientemente, ya que, por ejemplo, para finalidades epidemiológicas, de investigación o de docencia, la citada ley obliga en todo caso a separar la identificación del paciente del resto de la información, a menos que se tenga el consentimiento del paciente, previsión que no debe variar en el contexto de la historia clínica compartida.

En conclusión, parece faltar en la propuesta una diferenciación suficiente de la comunicación de la información sanitaria para finalidades que no sean de asistencia sanitaria (judiciales, epidemiológicas, de salud pública, de investigación o de docencia). En estos casos, excepto el judicial, la normativa impone la obligación de preservar el anonimato, salvo que el paciente lo haya consentido. La comunicación de datos para finalidades distintas de las sanitarias, en términos generales, siempre y cuando puedan considerarse compatibles con las finalidades para las que han sido recogidos los datos, estará sometida al régimen del consentimiento que establece la Directiva 95/46/CE. Por lo tanto, más allá de estos ejemplos concretos, se considera oportuno revisar el texto en conjunto a fin de ajustarlo más claramente a las previsiones legales mencionadas.

En cuanto a los datos personales a los que, en cada caso y para cada uso concreto, pueden acceder determinados profesionales, el principio de calidad y la proporcionalidad en el tratamiento de datos que se deriva deben conducir a la revisión de varios apartados de la propuesta, como por ejemplo la referencia, en el punto I de los antecedentes, a que «los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información disponible». Es necesario insistir en que una previsión de acceso a toda la información contenida en la historia clínica no es pertinente desde el punto de vista de lo que exige la normativa de protección de datos y la propia Ley 21/2000. Además de la necesidad de especificar los usos que generará el tratamiento de datos, que deberán estar vinculados a los límites legales previstos, hay que explicitar en la propuesta los accesos que derivan del tratamiento. Una vez más, el régimen previsto en esta norma de rango legal para los accesos del personal sanitario, administrativo o de inspección o de

control a la información vincula y condiciona las previsiones de la propuesta de CM que se informa.

En cuanto a los accesos previstos en la propuesta por parte de los profesionales de los distintos centros implicados, hay que añadir que el apartado 2.8.3 de la propuesta cita a los profesionales que pueden tener acceso a la HCCC. Al respecto, la propuesta es lo bastante concreta, pero también menciona que en la HCCC «existen distintos tipos de datos que podrán ser consultados en otras situaciones y por otros profesionales sanitarios, si el crecimiento de los contenidos de la HCCC y la calidad asistencial así lo aconsejan.

Si es el caso, cada una de estas situaciones quedará recogida en el anexo VI». Dado que se trata de una previsión de futuro y que el citado anexo está vacío de contenido en la versión de la propuesta sobre la cual se realiza este informe, convendría recordar la necesidad de que previsiones de este tipo se concreten según el régimen general aplicable para los accesos y usos de la historia clínica, ya señalados.

Aún en relación con los flujos informativos previstos en la propuesta, hay que tener en cuenta la descripción de las distintas etapas de desarrollo de la HCCC (página 6 y siguientes del Documento de marco funcional). Se dice que en una primera fase se menciona que las «partes relevantes de las diversas historias clínicas de una persona se visualicen simultáneamente [...]», sin precisar de qué datos se trataría. Como horizonte final (página 10 del Documento de marco funcional), se contempla un conjunto de datos, como pueden ser «hábitos o aspectos laborales», que igualmente debería relacionarse con la terminología empleada en la Ley 21/2000.

Nuevamente a modo de ejemplo, en el apartado 2.2.1.2 de la propuesta se mencionan todos los datos personales incluidos según el artículo 10 de la Ley 21/2000 (identificativos, clínico-asistenciales y sociales), y, por lo que se describe en el apartado 2.4, el acceso al conjunto de datos se realiza de forma genérica y no vinculada a los usos concretos que lo justifican.

Se considera que un objetivo importante en el desarrollo del proyecto de historia clínica compartida es la correcta estructuración de los datos que contiene, como garantía de que la información sensible que se incluye en las historias clínicas se encontrará ordenada, y que este orden puede contribuir a mejorar el control de los accesos a la información. De este modo, si dentro de las categorías de datos personales ya previstas en el artículo 10 de la Ley 21/2000, pueden estructurarse los datos en distintas subcategorías o módulos, en especial referencia a los datos clínico-asistenciales, ello podría contribuir a realizar un control de accesos más adecuado o a dar una respuesta más precisa a los derechos de acceso u oposición que pueden ejercer los ciudadanos.

En lo referente a la necesidad de concretar a qué datos se accederá para el cumplimiento de qué usos concretos, en el anexo IV de la propuesta, «Procedimiento para obtener copia de información contenida en la HCCC», se cita en el formulario que los que «en cada momento determine la Comisión de Seguimiento del Convenio Marco». En el formulario al que se refiere el anexo IV debería concretarse la tipología de los datos y justificar la finalidad para la que se solicitan. Respecto a este punto, y en relación con el anexo VI de la propuesta, «Situaciones de consulta especial en la HCCC», este anexo no tiene contenido. Por lo tanto, no es posible realizar ninguna valoración al respecto. Otras previsiones de la propuesta son igualmente indefinidas, como la previsión en el apartado 2.2.2.1 según la cual «se considera la posibilidad de que, en cada una de las fases del programa de historia clínica compartida hasta su total implantación, los datos que contenga, procedentes de los historiales clínicos de los centros, se vayan ampliando». Los datos de la historia clínica se utilizarán en cada momento en función de los usos de la misma, previstos en la normativa ya mencionada en varias ocasiones, y por los profesionales que en cada momento estén habilitados para el cumplimiento de las respectivas funciones. Por lo tanto, podría plantearse la conveniencia de revisar en la propuesta unas previsiones que, por genéricas, pueden provocar cierta confusión.

En cuanto a los flujos informativos que generará la propuesta, se considera que el hecho de haber optado por un modelo organizativo descentralizado obliga a analizar en profundidad los flujos informativos que se generan, dando por sentado que revisten una complejidad probablemente superior a la que se daría en otros sistemas.

En relación con el apartado 2.4.1 de la propuesta, en que se describen los flujos informativos que se generarán, se plantean varias situaciones. En el apartado a se contempla una cesión de datos del fichero de pacientes de los centros hacia el fichero RISP (de Información Sanitaria de Pacientes) de la Administración pública competente en materia de salud, mientras que en el apartado c se contempla el caso inverso. En el apartado b, el flujo de información se produce entre los ficheros de pacientes de los centros, sin intervención de la Administración pública competente en materia de salud. El apartado d contempla explícitamente la figura del encargado del tratamiento en relación con la cesión de datos al fichero Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) y al fichero de prestación farmacéutica de la Administración pública competente en materia de salud. Pese a que estos son los casos explicitados, y que aparentemente, y teniendo en cuenta lo que dispone el anexo II de la propuesta, no está prevista la posibilidad de que existan dos encargados del tratamiento, se podría precisar más este esquema para aclarar si se podría dar esta posibilidad de comunicación de datos entre dos centros que tengan al mismo tiempo la condición de encargados del tratamiento.

Además, convendría recordar que el esquema descrito en este apartado tiene el título genérico de «Cesiones de datos». Dado que este esquema contempla casos en que el flujo informativo responderá a una relación entre responsable y encargado del tratamiento, según lo que dispone el artículo 12 de la LOPD, en estos casos no estaremos ante una cesión o comunicación de datos. Por lo tanto, se hace necesario especificar también esta cuestión y hacer referencia a la cesión de datos cuando esta se produzca, siguiendo los parámetros de la LOPD.

La propuesta describe en el apartado 2.4 cuáles serán las cesiones de datos a realizar. Dejando a un lado lo que se apunta en este informe sobre la necesidad de aclarar las referencias en cuanto al planteamiento, erróneo desde la perspectiva de la protección de datos, de que el consentimiento para el tratamiento y cesión de datos lo da el centro, y no, si procede, el titular de los datos, se contemplan cesiones del fichero de pacientes del centro al fichero de la Administración competente en materia de salud, cesiones entre ficheros de pacientes de los distintos centros y cesiones del fichero de la citada administración a los de los centros, entre otros, tal y como se ha mencionado en el primer párrafo de este fundamento jurídico.

Además (apartado d), se contemplan cesiones a la referida administración desde el fichero de pacientes de los centros a otros ficheros (CMBD y fichero de prestación farmacéutica), previstos en la normativa correspondiente de creación de ficheros, aunque con la denominación de «Registro» en ambos casos. En este caso se considera que el ente público encargado de la organización, planificación y gestión de los servicios sanitarios actúa como encargado de tratamiento (tal y como se define en el artículo 3.g de la LOPD); por lo tanto, se entienden aplicables las previsiones del artículo 12 de la LOPD, que regula las condiciones de acceso a los datos por cuenta de terceros y según el cual no se considera comunicación de datos este tipo de acceso, necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.

El apartado 2.2 especifica que, en los casos en que un centro opte por depositar contenidos de sus historiales clínicos en repositorios de la Administración competente en materia de salud destinados a la HCCC, será necesario firmar el contrato del anexo II, que se entiende sometido a todos y cada uno de los apartados del artículo 12 de la LOPD.

Así pues, parece deducirse que es el centro quien opta por establecer una relación de responsable y encargado del tratamiento con la Administración competente en materia de salud, aunque se desconoce de qué valoraciones puede depender esta opción. Teniendo en cuenta que en los antecedentes de la propuesta (punto V) se afirma que «los datos de los pacientes deberán integrarse en un sistema de información» de la Administración pública competente en materia de salud, no queda claro en qué casos procedería dicha opción, es decir, en base a qué los centros optarán por depositar contenidos en repositorios de esa administración, y en qué casos no se procederá de ese modo. En todo caso, regirían las previsiones del artículo 12 citado y, por

lo tanto, estrictamente no se trataría de una cesión o comunicación de datos, en los términos de la LOPD. Para el resto de casos, parece faltar en la propuesta una fundamentación más concreta en la norma de rango legal que habilita este tipo de cesiones, en base al régimen general aplicable al tratamiento de datos de salud, más allá de las referencias a la «legislación vigente» de los antecedentes de la propuesta.

V

En cuanto al derecho de información a los titulares de los datos de carácter personal, configurado con carácter general en el artículo 5 de la LOPD, en el momento de la recogida de datos es preciso prestar el deber de información en los términos previstos en el citado artículo. Es necesario plantear si el derecho de información que, independientemente de los contenidos de la propuesta, ya se da al paciente que acude a un determinado centro de salud debería concretarse o reforzarse para dar cobertura al desarrollo de la propuesta.

En el momento de proceder a la recogida y tratamiento de datos de carácter personal, y en el de prestar la asistencia sanitaria a los pacientes, nos encontramos con la obligación que impone la normativa sanitaria, es decir, dar cumplimiento al consentimiento informado (artículo 6 de la Ley 21/2000), que también está reconocido, entre otros, en el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, según el cual, en relación con el derecho a la integridad física y psíquica de la persona, y en el campo de la medicina y la biología, se respetarán en particular el consentimiento libre e informado de la persona, según las modalidades establecidas en la ley, y el deber de información impuesto por la LOPD.

Entre otros, el citado artículo 5 exige la información expresa, precisa e inequívoca de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de datos y de los destinatarios de la información, entre otros. De entrada, puede considerarse que la propuesta supone cambios sustanciales con respecto a estas previsiones contenidas en el artículo 5 de la LOPD, y que, por lo tanto, deberá informarse a las personas interesadas sobre dichas circunstancias.

Por otro lado, la Recomendación sobre protección de datos médicos citada aconseja que la información se dé preferentemente en el momento de la recogida de datos, y que, si los datos no se obtienen directamente de la persona interesada, la información debe prestarse lo más pronto posible. Se añade que la información al titular de los datos debe ser «apropiada y adaptada a las circunstancias», y que debería informarse a cada persona individualmente (artículo 5). Se considera que las circunstancias específicas que generará la propuesta para el tratamiento de los datos de salud de los pacientes exigirían un refuerzo y una claridad suficientes en la información que sobre este nuevo tratamiento y accesos se dará a los pacientes afectados.

Vistas las particularidades que presenta el tratamiento de datos de salud que supondrá la propuesta, se menciona el Documento de trabajo sobre disponibilidad en red de archivos electrónicos de salud (Electronic Health Records), del Grupo de Trabajo internacional de protección de datos en telecomunicaciones, de abril de 2006. En concreto, sobre el derecho de información, se recomienda que el paciente sea informado de forma específica y completa de la naturaleza de los datos y de la estructura del archivo electrónico donde se contienen. Así, en conexión con la Recomendación del Consejo de Europa, y vistos los objetivos de la propuesta, sería recomendable una atención especial en el derecho de información al paciente en relación con las implicaciones del tratamiento electrónico y los distintos accesos previstos.

Visto el contenido de la propuesta, debe concluirse que no existen previsiones suficientemente claras sobre cómo se dará la información previa al ciudadano titular de los datos. Por ejemplo, en el apartado 2.7.1 de la propuesta se menciona que «los afectados que figuren en la HCCC podrán ejercer los derechos de acceso (a la información de salud que conste en su Historia Clínica Compartida) [...]». En el apartado 2.9 de la propuesta se especifica la información que se dará a los profesionales sobre las características, calidades, temporalidad y procedencia de los contenidos informativos disponibles, y en el aviso legal previsto en el anexo V de la propuesta se informa al profesional sobre las condiciones de acceso a la información, pero ninguna de estas

previsiones menciona la información que sobre los distintos apartados del artículo 5 de la LOPD debe darse a los ciudadanos, en concreto en relación con las particularidades del tratamiento que generará la propuesta. El derecho de información que ya se da a un paciente que acude a un determinado centro debería verse precisado y reforzado en cuanto a informar sobre el tratamiento que generará la propuesta, y en este sentido se considera que el texto no da suficiente cumplimiento al artículo 5 de la LOPD ni a las exigencias y recomendaciones de los citados textos.

VI

Con respecto al ejercicio de los derechos de autodeterminación informativa de habeas data por parte del titular de los datos, es necesario realizar las siguientes consideraciones.

El derecho de acceso del paciente a su historia clínica, reconocido en la normativa ya citada y en el contexto de la propuesta, es un requisito indispensable para la garantía del derecho a la autodeterminación informativa, el derecho fundamental a controlar quién dispone de los datos, para qué finalidades, cuándo y cómo o con qué seguridad son tratados, y a tener cierto grado de decisión sobre estos aspectos. Tanto la LOPD como la normativa sectorial aplicable coinciden en el derecho del paciente a tener acceso a la información, y deben interpretarse de forma integrada. Pese a que pueden existir limitaciones en el derecho de acceso, en el sentido de que su ejercicio no se realice en perjuicio de derechos de terceras personas o de profesionales que participan en la elaboración de la información (con especial referencia a las anotaciones subjetivas de los médicos), el derecho de acceso a la información por parte del paciente debe respetar el régimen general establecido en la LOPD (artículo 15, en conexión con lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 21/2000). Este derecho se contempla específicamente en el artículo 8 de la Recomendación de 1997 del Consejo de Europa, que establece el derecho de toda persona a acceder a sus datos médicos, exigiendo que la información se preste de forma inteligible, pudiendo denegar o limitar el derecho en determinadas situaciones, legalmente previstas.

Por otra parte, la normativa de protección de datos reconoce los derechos de oposición, cancelación y rectificación de los datos, aunque en el ámbito sanitario el ejercicio de estos derechos presenta particularidades (entre otros, los periodos de conservación de la información previstos en la Ley 21/2000).

Pese a estas particularidades, en aplicación del régimen general pueden existir casos en que la rectificación o cancelación de datos podría ser pertinente, de modo que será necesario tener presente la existencia de todos estos derechos y deberá respetarse su ejercicio legítimo por parte de los afectados, independientemente de las circunstancias que, en cada caso, puedan limitar su ejercicio.

A continuación se analizan varias cuestiones relativas al contenido del apartado 2.7 de la propuesta, relativo al ejercicio de los derechos relacionados en materia de protección de datos personales y de la historia clínica.

De entrada, se considera que la información sobre los derechos de autodeterminación informativa es incompleta, ya que únicamente se hace mención del derecho de acceso y de oposición, «y de aquellos que en cada momento la legislación vigente permita». Convendría aclarar las referencias a estos derechos, en relación con lo apuntado. Algunas previsiones genéricas e indeterminadas, o en ocasiones incompletas, como las contenidas en el párrafo segundo de este apartado 2.7.1, resultan impropias de un convenio marco, en el que no es tan necesario incluir previsiones genéricas o descriptivas de la normativa aplicable como incluir claramente cuáles son las obligaciones a las que se comprometen las partes que firmarán el futuro convenio.

Asimismo, se menciona en este apartado 2.7.1, así como en el párrafo segundo del mismo apartado, que en una «fase inicial» los pacientes podrán revocar completamente el acceso de los profesionales a su HCCC, en virtud de limitar el acceso a información de salud no pertinente. No se considera adecuado que se haga referencia a la posibilidad de revocación de forma general, ya que la revocación tendría sentido si el acceso a los datos personales estuviera condicionado a

la previa prestación del consentimiento por parte del titular de los datos, lo cual, visto el marco normativo aplicable, no sería necesario en todos los casos. Cuando no sea necesario el consentimiento previo del afectado, parece más ajustado a la terminología de la LOPD referirse a una posibilidad de oposición a determinado acceso a los datos en los términos del artículo 6.4 de la LOPD, que establece lo siguiente:

«En los casos en que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre y cuando una ley no disponga lo contrario, este puede oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundamentales y legítimos relativos a una situación personal concreta. En este caso, el responsable del fichero debe excluir del tratamiento los datos relativos a la persona afectada.»

Aún en relación con esta previsión de revocación del acceso a información de salud «no pertinente», cabe señalar que, si la información no es pertinente a la finalidad que justificaría el acceso, nos encontraríamos ante un acceso ilegítimo que en cualquier caso no debería producirse, independientemente de que la persona interesada pudiera detectarlo y oponerse a él.

En relación con el derecho de oposición en el contexto del tratamiento de datos de salud, el Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME), del Grupo de Trabajo del artículo 29, ya citado, destaca que el respeto por la autodeterminación informativa del paciente es clave, en el sentido de que el paciente debe tener un reconocimiento de su «derecho de denegación». Al respecto, se recomienda contemplar a favor del paciente la posibilidad de denegación de ciertos accesos y tratamientos de sus datos, asegurando así cierto margen de control al titular de los datos. En este sentido, el Grupo de Trabajo del artículo 29 afirma que «siempre debería ser posible, en principio, que un paciente impidiera la comunicación de sus datos médicos, documentados por un profesional de la salud durante el tratamiento, a otros profesionales de la salud, si así lo decidiese».

Vista la relevancia que tiene, en relación con la autodeterminación informativa de los pacientes, el hecho de que se reconozca el derecho de oposición de forma explícita en la propuesta, se recomienda la inclusión en la propuesta de un nuevo apartado 2.7.3, relativo al ejercicio del derecho de oposición. Este apartado vendría a continuación del apartado 2.7.2, relativo al derecho de acceso del paciente —aunque el título de este último apartado («Historia clínica») no permite identificar de forma clara que se refiere al derecho de acceso.

No es superfluo añadir la interrelación existente entre el derecho de oposición y el derecho de información previsto en la LOPD, y que ya ha sido valorado en este informe. Es decir, la posibilidad de que un paciente pueda ejercer de forma efectiva su derecho de oposición tiene como condición necesaria que se haya dado cumplimiento adecuado al derecho de información. Si no es así, y el paciente no ha sido informado de las condiciones del tratamiento y de la posibilidad de ejercer sus derechos, resulta difícil en la práctica que pueda oponerse a un tratamiento o acceso concreto a sus datos personales. En este sentido, el Documento del Grupo de Trabajo del artículo 29 citado en este fundamento jurídico concluye que, para que la posibilidad de oposición constituya una garantía adecuada eficaz, es necesario que el paciente reciba información adecuada.

Tampoco se comparte la opción que parece apuntarse en la propuesta de condicionar el ejercicio de los derechos citados a un periodo temporal limitado. Si fuera así, el titular de los derechos no tendría ningún control sobre sus datos personales pasada esta fase inicial.

En el apartado 2.7 citado se añade lo siguiente:

«El actual desarrollo de la normativa relativa a la protección de datos de carácter personal no distingue entre los distintos tipos de datos de salud de un paciente. Entendiendo que todos los datos de salud no son iguales y previendo que en un futuro podrá distinguirse entre los diversos datos de salud, en una primera fase del proyecto se establece que el paciente pueda limitar totalmente el acceso entre centros a su Historia Clínica Compartida».

Esta previsión parece referirse al ejercicio de un derecho de oposición del titular de los datos a un tratamiento determinado, probablemente a que determinados profesionales puedan tener acceso a la información. Al realizarse esta previsión dentro del apartado relativo al ejercicio de los derechos en materia de protección de datos, parece existir cierta confusión entre el ejercicio del derecho de acceso y el de oposición, ambos ejercidos por el titular de los datos. Ciertamente, la LOPD no categoriza los datos de salud a efectos de protección, en concreto a efectos de las medidas de seguridad aplicables, que en todo caso son de nivel alto (medidas de seguridad, etc.), pero, independientemente de ello, el ejercicio de los derechos de habeas data no se condiciona, en la normativa aplicable, a esta circunstancia. Por lo tanto, deberían aclararse las previsiones realizadas en la propuesta respecto al ejercicio de estos derechos, a fin de adecuarlas al régimen general aplicable con respecto a los datos de salud.

En el punto a del mismo apartado 2.7.1 de la propuesta se menciona la opción de «baja voluntaria» del sistema por medios telemáticos. Nuevamente, teniendo en cuenta la terminología de la LOPD, no queda suficientemente claro si esta referencia es al derecho de cancelación de datos o bien, lo cual parece más probable, a un derecho de oposición a un determinado tratamiento telemático en los términos del artículo 6.4 de la LOPD. Esto repercute en la necesidad de aclarar el procedimiento (que parecería automático) por el que se da de alta al paciente en el sistema previsto en la propuesta.

Aún en relación con el contenido del apartado 2.7.1.a, relativo al ejercicio de los derechos reconocidos a las personas afectadas, se establece que deberán utilizar sistemas de identificación y autenticación legalmente aceptados por la legislación vigente. Se considera que esta referencia es insuficiente y debería ser concretada, teniendo en cuenta que se está haciendo depender el ejercicio de los derechos por vía telemática de unos sistemas de identificación que no se encuentran definidos. En este sentido, se recomienda identificar los requisitos de seguridad que deberán cumplir los mecanismos de identificación y autenticación.

Por último, en cuanto al ejercicio de los derechos, se define un flujo de información entre los ficheros de la Administración pública competente en materia de salud y los de los distintos centros, y de la propuesta se deduce que el ejercicio de los derechos se realiza en cada centro y que los centros deben trasladar copia de la solicitud a la Administración pública competente en materia de salud (punto b del apartado 2.7.1 de la propuesta). Al respecto, hay que tener presente que el ejercicio del derecho de habeas data se realiza ante el responsable del fichero, y que los plazos para hacer efectivos los derechos son breves (artículo 15 y siguientes de la LOPD), y que, por lo tanto, es importante agilizar la recepción de las solicitudes de ejercicio de derechos por parte de los responsables. Visto el modelo propuesto, en que no se define un único fichero de pacientes y, por lo tanto, un único responsable, sino que existen varios responsables de ficheros y varios encargados del tratamiento implicados en los flujos informativos que generará la propuesta, hay que considerar que la solicitud debe llegar con la celeridad necesaria ante el responsable del fichero que corresponda en cada caso, sea la Administración competente en materia de salud u otra entidad, para poder atender el derecho, independientemente del centro donde se presente, y este proceso no debería verse afectado por el envío de la solicitud a la Administración pública competente en materia de salud. En consecuencia, se considera necesario revisar esta previsión clarificando el procedimiento de ejercicio de los derechos.

VII

En cuanto a las medidas de seguridad, dado que los datos de la historia clínica tienen la consideración de datos de salud, según lo dispuesto en la LOPD, en conexión con las previsiones de los artículos 3 y 4 del Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad, las medidas aplicables a ficheros de pacientes son las calificadas como de nivel alto, como ya dispone la normativa correspondiente de creación de ficheros, en concreto en lo referente al fichero «Registro de información sanitaria de pacientes».

Pese a que resulta acertada la referencia, en el apartado 2.5.1, a la normativa sobre medidas de seguridad, se establece también que los centros adheridos «manifiestan expresamente que cumplen con las medidas de seguridad de nivel alto», según lo dispuesto en el citado Reglamento. Estos términos no se consideran adecuados, ya que, en vez de considerar una

manifestación de las partes, debería contemplarse la obligación de las partes de cumplimiento de la normativa citada, o la que en su momento la sustituya.

Conviene recordar que los ficheros con datos de nivel alto deben contener, además de las medidas de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto (artículos 23 a 26 del Reglamento), y que los niveles de medidas de seguridad tienen la condición de mínimos exigibles.

Estas previsiones deben interpretarse en conexión con el artículo 14 de la Ley 21/2000, según el cual «el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Esta custodia debe permitir la recogida, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad [...]».

Asimismo, hay que tener en cuenta lo que establece esta misma ley en su artículo 9.4, según el cual «los centros sanitarios deben tomar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recabados y evitar su destrucción o pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no estén autorizados ».

Dejando a un lado lo dicho sobre la normativa de medidas de seguridad, podría valorarse la conveniencia de que, previamente a la incorporación de un centro al convenio marco, este acreditase al menos algunos aspectos, como por ejemplo la existencia del documento de seguridad, el nombramiento y existencia de un responsable de seguridad, o la declaración formal de que existe un registro de accesos a la información y un registro de incidencias, como indicadores mínimos por los que pudiera presumirse, en cuanto indicios, que se ha llevado a cabo una correcta adecuación a la normativa en lo referente a medidas de seguridad. También podría pedirse la acreditación de la inscripción actualizada de ficheros en el Registro de Protección de Datos de Cataluña.

Además de lo previsto en la normativa de protección de datos aplicable en cuanto a las medidas de seguridad exigibles en el contexto de la propuesta que se informa, cabe recordar una vez más la Recomendación del Consejo de Europa, que contiene un catálogo de medidas expresamente concebidas para los datos de salud que pretenden asegurar la confidencialidad, integridad y exactitud de los datos procesados. El artículo 9 de esta recomendación establece, como objetivos a alcanzar, una serie de controles para garantizar la seguridad de los datos de salud, entre otros, controles de la utilización de los datos para evitar que personas no autorizadas empleen la información, controles de los accesos a la información con la recomendación expresa de que el diseño del sistema de procesamiento permita la separación de los datos identificativos, los administrativos, los médicos, los sociales y los genéticos, y que exista un control de los accesos a cada categoría distinta de datos de salud.

Siguiendo con el conjunto de recomendaciones que los distintos grupos de trabajo de expertos en protección de datos han señalado como especialmente recomendables en el contexto del tratamiento de datos de salud, recordemos también que el Documento de trabajo sobre disponibilidad en red de archivos electrónicos de salud, del Grupo de Trabajo internacional de protección de datos en telecomunicaciones, ya citado, establece como recomendación el especial cuidado respecto a qué categorías de datos de salud deben estar disponibles en formato electrónico, o puestas en red. Se añade que los datos genéticos o psiquiátricos deberían estar excluidos del procesamiento en línea o, como mínimo, deberán estar sujetos a controles de acceso especialmente estrictos. Se considera, además, que los estándares legales de confidencialidad relativos a archivos tradicionales, no electrónicos, pueden resultar insuficientes cuando los archivos electrónicos están disponibles en la red. Se recomienda en estos casos una encriptación reforzada y mecanismos de autenticación seguros. Se destaca que únicamente el personal médico cualificado y autorizado debería estar autorizado a acceder a partes específicas de los ficheros de salud en línea, y únicamente cuando fuera estrictamente necesario, recomendando asimismo la posibilidad de la trazabilidad o seguimiento de los accesos por parte del paciente.

Por último, en el Documento del Grupo de Trabajo del artículo 29, de 15 de febrero de 2007, anteriormente citado, se considera que el marco jurídico aplicable a las medidas de seguridad en

el contexto de las historias médicas electrónicas debería contemplar especialmente la necesidad de un sistema fiable y eficaz de identificación y autenticación electrónicas, así como registros constantemente actualizados, para controlar los accesos; controles internos y externos regulares en materia de protección de datos; instrucciones claras y documentadas a todo el personal sobre la seguridad del sistema; una distinción clara de las funciones y competencias en cuanto a las categorías de personas responsables del sistema o que participen en él, para poder determinar responsabilidades, y extender la encriptación no únicamente a la transferencia de datos, sino también al almacenamiento, entre otros. Cabe señalar que, en cuanto al acceso a la información de personas autorizadas, el apartado 2.8 de la propuesta se refiere a sistemas de identificación y autenticación individualizados de forma genérica. En lo referente a «la adecuada acreditación», el texto remite al anexo III de la propuesta, donde se exige «tener establecido un sistema de autorización de forma precisa al profesional [...], según el apartado 2.8 de este convenio marco, y de acreditación mediante contraseña robusta, contraseña validada por la Comisión de Seguimiento o mediante certificado digital».

Se considera que es preciso concretar cuáles son los sistemas de identificación y autenticación que deben emplearse, como mínimo identificar los requisitos de seguridad que deberán cumplir los mecanismos de identificación y autenticación.

Finalmente, se mencionan dos cuestiones contempladas en la propuesta y que tienen especial relevancia.

En el apartado 2.6 se establece, como medida reforzada, que la Administración pública competente en materia de salud, dada la función de supervisión que el sistema le otorga, podrá realizar las auditorías técnicas que considere necesarias a todos los centros que formen parte del proyecto, con la intervención de la Comisión de Seguimiento prevista en el apartado 2.12 de la propuesta. Conviene recordar que estas auditorías serían una medida añadida a las auditorías de obligado cumplimiento según lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento.

En cuanto a la Comisión que se crea en la propuesta, se considera que debería definirse más concretamente su composición, ya que se desconoce si formarán parte de la misma expertos en TIC, juristas u otros perfiles profesionales.

También podría aclararse su participación en algún aspecto que no queda suficientemente claro. Por ejemplo, en el apartado 2.3.6 de la propuesta se establece que, en caso de incumplimiento por parte de un centro de las obligaciones establecidas en el presente documento (aunque podría ser más adecuado referirse al «incumplimiento de las obligaciones derivadas de la normativa aplicable y del presente documento»), puede procederse a la suspensión del acceso al sistema. Dejando a un lado que esta previsión genera dudas sobre el tratamiento de datos que supondría esta situación, se desconoce si el control lo ejercería la Administración pública competente en materia de salud, de esta Comisión.

Por último, en cuanto al control que debe tener el paciente sobre los accesos que se producen a sus datos, y como medida de seguridad que puede añadirse a las ya exigibles por la normativa legal aplicable, se considera muy positivo que la propuesta mencione esta cuestión en el anexo V, relativo al aviso legal que mostrará el sistema («Los pacientes pueden tener conocimiento de los profesionales que tienen acceso...»), así como en el Documento de marco funcional (apartado 3.1, «El ciudadano también podrá ver su historia clínica y tener conocimiento de quién ha accedido a la misma»). No obstante, se consideraría más ajustado a las recomendaciones mencionadas en este fundamento jurídico que dichas consideraciones se incorporasen con carácter general al texto de la propuesta, y no únicamente a los anexos o al Documento de marco funcional, a fin de evidenciar mejor la vinculación jurídica de las partes con este compromiso de asegurar el poder de control que debe atribuirse al titular de los datos de carácter personal.

VIII

En lo relativo a otras previsiones del texto que afectan al tratamiento y seguridad de los datos, en concreto la cláusula sobre confidencialidad (apartado 2.11 de la propuesta) en el ámbito

sanitario, el artículo 11.6 de la Ley 21/2000 determina que «todo el personal que accede en el uso de sus competencias a cualquier tipo de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar secreto».

Complementariamente, el artículo 14 de la misma ley añade que el paciente tiene derecho, en relación con el contenido de la historia clínica, a que el tratamiento de los datos se someta al principio de confidencialidad en los términos del citado artículo 11.

Estas previsiones de la normativa sectorial aplicable deben ser interpretadas en conexión con lo dispuesto en el artículo 10 de la LOPD, según el cual «el responsable del fichero y los que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos de carácter personal están obligados al secreto profesional con respecto a los datos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsisten incluso tras haber finalizado sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con su responsable».

Por lo tanto, sería recomendable una mención más clara en el apartado 2.11 de la propuesta con respecto al marco normativo aplicable al deber de secreto en el tratamiento de los datos de la historia clínica por parte de todos los implicados en los accesos que se generarán a raíz de la propuesta.

Por último, y prosiguiendo con lo apuntado en varios puntos de este informe, existen distintas previsiones que se refieren a la suposición de que las partes del convenio marco cumplen con la normativa de protección de datos.

Así, por ejemplo, en el punto 2.1 del Documento de requisitos de integración en la plataforma, aportado por la Administración pública competente en materia de salud, se dice que «todos los ficheros con datos personales tratados en la Historia Clínica Compartida se suponen ya conformes a la Ley de protección de datos». De forma similar, en el apartado 2.4 de la propuesta se puede leer que «las partes adheridas al convenio declaran que cumplen con todas las obligaciones previstas en la normativa de protección de datos de carácter personal y que, para el acceso y utilización de la Historia Clínica Compartida, cumplirán con todas las obligaciones establecidas en la normativa de protección de datos de carácter personal».

Conviene observar que estas previsiones, u otras similares, nuevamente no parecen apropiadas como contenido de un convenio marco, en el que debe quedar constancia de todas y cada una de las obligaciones a que se comprometen las partes. Por lo tanto, debería plantearse la sustitución de las referencias a las «declaraciones» que realizan las partes por una referencia más clara a las «obligaciones» que suscriben las partes al adherirse al convenio marco.

Por todo ello, se adoptan las siguientes

Conclusiones

Examinada la propuesta de convenio marco para la implantación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña, que propone integrar tanto los centros públicos como los privados, siempre y cuando formen parte de esta red de utilización pública, y examinada la documentación que la acompaña, se considera necesario para su adecuación a las previsiones establecidas en la correspondiente normativa sobre protección de datos de carácter personal, que se tengan en cuenta las observaciones formuladas en este informe, especialmente las que se exponen a continuación.

Es preciso atender al particular régimen de protección que se atribuye a los datos de salud en el contexto de lo dispuesto por la normativa sectorial aplicable, en conexión con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En principio, existe la cobertura legal necesaria para considerar que se excluye la necesidad de recabar el consentimiento de los pacientes para proceder al tratamiento de sus datos, siempre en el contexto indicado en este informe. No obstante, es necesario revisar las referencias

realizadas al consentimiento, ya que esté únicamente lo presta, en su caso, el titular de los datos personales, según el régimen general aplicado al consentimiento en la LOPD, y no las partes del convenio marco.

En cuanto al principio de calidad de los datos y a las finalidades y usos previstos, no se precisa lo suficiente si el uso de los datos se limita a lo previsto en el artículo 11.1 de la Ley 21/2000 o también al resto de finalidades que se regulan en el mismo. Una previsión genérica o indeterminada de acceso a toda la información contenida en la historia clínica no es pertinente desde el punto de vista de lo que exigen la normativa de protección de datos y la Ley 21/2000.

Parece faltar en la propuesta una diferenciación suficiente relativa a la comunicación de la información sanitaria para finalidades que no sean de asistencia sanitaria (judiciales, epidemiológicas, de salud pública, de investigación o de docencia).

Se hace necesario precisar el esquema relativo a cesiones de datos entre las partes a fin de contemplar todas las situaciones posibles de flujos informativos, así como precisar los casos en que se produce una cesión, o bien en qué casos se aplica la figura del encargado del tratamiento, según lo dispuesto en el artículo 12 de la LOPD.

En cuanto al derecho de información, no existen previsiones suficientemente claras sobre la forma en que se dará la información previa al titular de los datos, y por lo tanto no se da cumplimiento suficiente al artículo 5 de la LOPD.

En lo referente al ejercicio de los derechos de habeas data, se hace necesario contemplar la posibilidad del ejercicio de todos los derechos previstos en la LOPD, clarificando el procedimiento a seguir, así como aclarar las previsiones sobre el derecho de acceso y explicitar las previsiones sobre el derecho de oposición.

Se considera que estructurar los datos en distintas subcategorías o módulos, con especial referencia a los datos clínico-asistenciales, podría contribuir a realizar un control de accesos más adecuado o a dar una respuesta más precisa a los derechos de acceso y oposición que pueden ejercer los ciudadanos.

Deberían revisarse también las previsiones realizadas con respecto a la posibilidad de condicionar el ejercicio de los derechos a un periodo temporal limitado y a los sistemas de identificación para el ejercicio de los derechos, sistemas que no se encuentran definidos. Sería necesario identificar los requisitos de seguridad que deberán cumplir los mecanismos de identificación y autenticación.

En cuanto a las medidas de seguridad, parece faltar una mención expresa a la obligación que para las partes genera el cumplimiento de las medidas de seguridad previstas en la norma sobre medidas de seguridad que esté vigente en cada momento. Asimismo, podrían incorporarse con carácter general en el texto de la propuesta varias previsiones relativas a las medidas de seguridad aplicables, entre otras las relativas a la posibilidad de control de los accesos por parte de los ciudadanos o al deber de secreto del artículo 10 de la LOPD.

Por último, debería dejarse constancia clara de todas y cada una de las obligaciones a que se comprometen las partes, más allá de las declaraciones que puedan realizar estas partes.