

Dictamen en relación con la consulta formulada por un hospital referente a la implantación de un sistema de información

Se presenta para su informe una consulta referente a la implantación de un sistema de información enviada por un hospital. En su escrito solicita que la Agencia Catalana de Protección de Datos emita dictamen sobre dos cuestiones relacionadas con la implantación de un sistema de información y su adecuación a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, en relación con el acceso a datos de salud entre distintos centros asistenciales de una misma red pública y la figura de encargado del tratamiento de datos personales, y la legitimación de esta plataforma de información y comunicación clínica a través de un convenio.

La consulta se acompaña de una resolución de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid relativa a la comunicación de datos de un hospital público a una clínica privada, y de la propuesta de convenio para desarrollar el sistema de información.

Analizadas la consulta formulada por el hospital y la documentación que la acompaña, se emite el siguiente dictamen:

I

Estudiada la consulta formulada por el hospital, la implantación de un sistema de información que facilite la gestión clínica compartida de la información entre los centros asistenciales ubicados en un determinado ámbito territorial del municipio responde a la necesidad detectada de promover mecanismos efectivos de gestión clínica compartida.

Este sistema de información, según se desprende del texto de la consulta (lo cual, en cambio, no puede deducirse de forma clara del texto del convenio), permitirá que el centro al que se ha derivado un paciente para la realización de una prueba o diagnóstico concreto pueda acceder a los datos del fichero del centro derivador. Asimismo, una vez finalice la atención requerida, el centro derivador incorporará a sus ficheros los datos derivados de esta asistencia que sean necesarios para garantizar la continuidad de la asistencia al paciente. En consecuencia, la utilización de este sistema de información supondrá el tratamiento de los datos de los pacientes de cada centro asistencial participante en este sistema de información.

En este sentido, actualmente la Administración pública competente en materia de salud está trabajando en el proyecto de implantación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña (HCCC). La implantación de un sistema que posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña permitirá que los profesionales que atienden a los pacientes tengan acceso a la historia clínica correspondiente para el cumplimiento de la prestación sanitaria. Por lo tanto, los datos de los pacientes de cada centro —público y privado— que formen parte de la red hospitalaria de utilización pública deberán integrarse en este sistema de información de la Administración pública competente en materia de salud.

Dada la próxima implantación de la HCCC, se recomienda que el hospital consultante valore la conveniencia de aprobar en estos momentos un sistema de información. Ambos sistemas de información parten de la misma finalidad, la de permitir el intercambio de datos de los pacientes entre los centros asistenciales que forman parte del sistema sanitario catalán. En el caso de la HCCC, el acceso a los datos de la historia clínica se realizará entre los centros asistenciales de Cataluña adheridos al correspondiente convenio y, en el caso del sistema de información, el acceso será entre los centros asistenciales ubicados en un determinado ámbito territorial del municipio.

En consecuencia, y desde el punto de vista de la protección de datos de carácter personal, la duplicidad de sistemas de información puede resultar innecesaria para la realización de la prestación sanitaria en Cataluña y, al mismo tiempo, puede generar confusión entre los ciudadanos, tanto en lo referente a cuáles son las entidades que tratan sus datos de salud como

al hecho de dónde poder ejercer los derechos de autodeterminación informativa o de habeas data establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD).

II

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, el informe jurídico se realiza en atención principalmente a las dos cuestiones en que se desglosa la consulta formulada por el hospital y con arreglo a las previsiones contenidas en la documentación que se adjunta, en concreto la propuesta de convenio del sistema de información.

En relación con el marco normativo donde se sitúa la iniciativa, encuentra fundamento en la Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria de Cataluña, que establece que, «a fin de optimizar los recursos del sistema sanitario público, por reglamento deben establecerse los mecanismos oportunos que permitan la adscripción de las especialidades médicas que se desarrollan en el ámbito extrahospitalario a los centros y establecimientos de la red, salvo aquellas que por su entidad y sus características sirven de apoyo y referencia a la atención primaria de salud» (artículo 47).

Hay que tener en cuenta el modelo del sistema sanitario en Cataluña, en que los recursos sanitarios son de titularidad pública o privada, y centros de ambos tipos se integran en una única red que agrupa varias regiones sanitarias.

El ente público con funciones de ordenación, planificación y gestión de los servicios sanitarios garantiza la atención hospitalaria a través de esta red, que fue creada por 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 ámbito del municipio donde se ubica el hospital consultante, las funciones de coordinación y continuidad entre la atención primaria, la hospitalaria y la especializada, asumidas inicialmente por las regiones sanitarias, son ejercidas por un consorcio sanitario que determinó la necesidad de promover mecanismos efectivos de gestión clínica compartida. A fin de cumplir con dicho objetivo, está prevista la implantación de un sistema de información que facilite esta gestión.

Vistas las previsiones de la consulta enviada, debe entenderse que el desarrollo del sistema de información propone integrar tanto los centros públicos como los privados, siempre y cuando formen parte de esta red de utilización pública y estén ubicados en el ámbito territorial previsto en la plataforma informática.

III

A continuación se realizan varias consideraciones relativas al particular régimen de protección que se atribuye a los datos de salud en el contexto de lo dispuesto en la normativa sobre la materia, en concreto la LOPD. En el contexto 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 con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos, 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, la salud y 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 determina 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 existe 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 los datos de salud de las personas que acuden o deben ser tratadas en ellos, en los siguientes términos: «Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto a la cesión, las instituciones y centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en 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 expresamente consentida por la persona interesada, salvo que la cesión sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos por la legislación específica. Por otra parte, el artículo 7.6 de la misma LOPD admite el tratamiento de datos de salud cuando resulte necesario para la prevención o diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos y la gestión de servicios sanitarios, siempre que este tratamiento lo efectúe un profesional sujeto al secreto médico u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto, así como para salvaguardar el interés vital de una persona cuando esté incapacitada para dar su consentimiento.

Hay que tener en cuenta también el artículo 21 de la LOPD, que regula la comunicación de datos entre administraciones públicas. En concreto, el apartado 1 de este artículo determina que los datos personales recabados 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 competencias que traten materias distintas, excepto cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior con finalidades históricas, estadísticas o científicas.

Con arreglo a todo lo expuesto, 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 lo referente a la normativa sobre sanidad, debe mencionarse 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, y en especial el artículo 9, según el cual es necesario procurar la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, y su disposición adicional, que encarga a la Administración pública competente en materia de salud promover un sistema que posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña.

El artículo 9 establece que la historia clínica incluye 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 existir una historia clínica por cada paciente.

Así pues, el régimen aplicable a los datos de salud con respecto a su tratamiento 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.

Visto el marco normativo aplicable al tratamiento de datos de carácter personal en el ámbito sanitario, a continuación se analizan las cuestiones planteadas en concreto en la consulta formulada a esta agencia.

En primer lugar, la consulta describe los flujos informativos que se generarán en el sistema de información. Según la documentación aportada, en principio parece ser que, cuando un determinado centro asistencial considere necesario, para la correcta prestación de la atención sanitaria, la realización de una prueba o diagnóstico en concreto, derivará al paciente al centro asistencial que corresponda. A fin de poder realizar esta prueba o diagnóstico, el centro podrá acceder a los datos contenidos en el fichero del centro derivador y, a su vez, incorporará en su propio fichero los datos que puedan derivarse de la asistencia prestada y sean necesarios para garantizar la continuidad de la asistencia al paciente.

Por lo tanto, el centro asistencial al que se ha derivado el paciente para la realización de una prueba o diagnóstico llevará a cabo un servicio por cuenta del centro derivador y, en consecuencia, el acceso a los datos de salud del paciente contenidos en el fichero del centro derivador por parte del centro que realiza la asistencia, según los términos previstos en el artículo 12 de la LOPD, no se considerará una comunicación de datos personales, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el propio artículo 12.

Al respecto, el artículo 12 de la LOPD determina que «no se considera comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando el acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento», que en el presente caso será el centro derivador.

El apartado 2 de este mismo artículo establece que la realización de tratamientos por cuenta de terceros debe estar regulada en un contrato por escrito, en este caso la propuesta de convenio que regula el sistema de información, en el que consten las cláusulas necesarias para regular, entre otros, la utilización de los datos del paciente para la exclusiva finalidad de la prestación de la asistencia sanitaria y la integración de los servicios asistenciales, la prohibición de comunicar los datos a terceras personas, la no conservación de los datos más allá de la prestación del servicio estipulado en el contrato, el destino de los datos y las correspondientes medidas de seguridad de nivel alto aplicables. Por lo tanto, no existiría ningún problema para que la relación entre el centro derivador y el centro que realiza las pruebas pueda articularse como una relación entre el responsable del fichero (centro derivador) y un encargado del tratamiento (centro que realiza la prueba).

No obstante, en el pacto segundo de la propuesta de convenio que acompaña la consulta, donde se regulan las condiciones de acceso a los datos por parte de las entidades participantes en el sistema de información, se establece que «el acceso a los datos por parte de las distintas entidades (participantes en el sistema de información) queda configurado como una prestación de servicios “recíproca” entre las entidades asistenciales».

Asimismo, el apartado 2.1 determina que «las entidades asistenciales quedarán constituidas como responsables de su propio fichero de pacientes y como encargados del tratamiento de los datos contenidos en los ficheros de pacientes de las demás entidades».

Por lo que se deduce de este redactado, parece que se opte por establecer una comunicación de datos entre dos o más centros que tienen a la vez la condición de encargados del tratamiento. En el caso de que fuera esto lo que realmente se pretende, cabe señalar que no parece que nos encontremos ante dos encargados del tratamiento, sino únicamente uno. El centro derivador no realiza ninguna prestación por cuenta del centro que realiza la prueba, por lo que no puede hablarse propiamente de ningún encargo. Así, si esta previsión responde a la necesidad de que el centro derivador pueda acceder a los datos derivados de la prestación realizada por parte del centro que ha prestado la asistencia sanitaria, se recuerda que no es pertinente la atribución al centro derivador de la condición de encargado del tratamiento, dado que el centro derivador, como responsable del tratamiento, ya tendrá acceso a esos datos como consecuencia de la prestación de servicios que se ha realizado a su cargo. Convendría aclarar, por lo tanto, en el texto del convenio, que no nos encontramos ante una relación recíproca entre dos encargados

del tratamiento, sino que, por lo que se deduce de la información facilitada, en realidad existiría un único encargado del tratamiento.

A estos efectos, se recuerda que el responsable del fichero o del tratamiento es la persona física o jurídica, de naturaleza privada o pública, u órgano administrativo, que decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento (artículo 3.d de la LOPD), mientras que el encargado del tratamiento es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento (artículo 3.g de la LOPD). La diferenciación entre responsable del tratamiento y encargado es importante para la determinación de cuáles de las obligaciones que establece la normativa en protección de datos personales corresponden a cada uno de los centros asistenciales que forman parte del sistema de información.

Siguiendo con el análisis de los flujos informativos previstos, aunque la previsión de configurar al centro que realiza las pruebas como un encargado del tratamiento realizada inicialmente en la consulta para la prestación de la asistencia sanitaria, en los términos previstos en el artículo 12 de la LOPD, se considera correcta en este caso, se recuerda que sería posible haber optado por otro modelo en el que este flujo informativo se configurara como una cesión de datos de salud entre ficheros de los distintos centros asistenciales partícipes en el sistema de información para la prestación de servicios sanitarios, según el régimen de cesiones de datos personales previsto en la LOPD. Es decir, que se produjera una cesión de datos del fichero del centro derivador al fichero del centro que realiza la prueba o diagnóstico, y a la inversa, que existiera una cesión de datos del fichero del centro que realiza la prueba o diagnóstico hacia el fichero del centro derivador, siempre y cuando en ambos casos fuera para la realización de la prestación de asistencia sanitaria. En este caso, todas las entidades participantes en el sistema de información se constituirían como responsables de sus propios ficheros de datos, y la cesión de datos se produciría con arreglo a los artículos 7.3, 7.6, 8 y 11 de la LOPD, y a la Ley 21/2000, tal y como se ha indicado en el fundamento jurídico tercero.

Este es precisamente el caso contemplado en la Resolución de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid que se adjunta a la consulta.

V

El hospital consultante adjunta a la consulta formulada una propuesta de convenio que regula el sistema de información y, al mismo tiempo, solicita someterlo a la consideración de esta agencia en cuanto a su adecuación a la normativa en protección de datos personales.

En primer lugar, en relación con la propuesta de convenio es necesario destacar que, a diferencia del texto de la consulta, en el que se describen detalladamente los flujos de información entre el centro derivador y el centro que realiza las pruebas, en el texto del convenio no se concretan estos flujos, sino que se limita a establecer que podrán intercambiarse aquella información asistencial que necesiten para el correcto desarrollo de sus funciones (pacto 1.3). Únicamente en el pacto cuarto parecen describirse estos flujos, pero en cualquier caso sería deseable una mayor claridad en la descripción de los distintos flujos informativos. A partir de esta descripción no parece que pueda concluirse de forma clara que exista entre los dos centros ninguna relación entre el titular del fichero y un encargado del tratamiento.

Convendría, por tanto, aclarar las funciones de cada uno de los centros que participa en la iniciativa, para poder articular a partir de aquí el correspondiente encargo de tratamiento.

En cuanto a la manifestación del punto VI de la parte expositiva, así como a la lectura conjunta de los pactos primero, segundo y cuarto de la propuesta de convenio, referida a la configuración de este como una prestación de servicios recíproca entre las entidades firmantes para garantizar el tratamiento de los datos de los pacientes de conformidad con los principios informadores del sistema sanitario de Cataluña, donde cada centro asistencial se configurará como responsable de su fichero de pacientes y, a su vez, como encargado del tratamiento de los datos de los ficheros de los pacientes del resto de centros partícipes en el sistema de información, nos remitimos a las

consideraciones realizadas en el fundamento jurídico anterior, en el sentido de que únicamente el centro que realiza las pruebas tendría la condición de encargado del tratamiento. Así pues, sería necesario adaptar a estas consideraciones el punto VI de la parte expositiva y los pactos primero, segundo y cuarto.

En lo referente al pacto primero de la propuesta de convenio, «Objeto del convenio y obligaciones de las partes», se contempla el intercambio «de aquella información asistencial» que los profesionales médicos necesitan para el correcto desarrollo de sus funciones, sin que se concrete a qué tipo de datos de los pacientes se está haciendo alusión para su tratamiento. En este punto es importante el principio de calidad de los datos personales y la finalidad del tratamiento que se contempla en el convenio.

Cabe recordar que el tratamiento de los datos de salud a que nos estamos refiriendo debe responder exclusivamente a finalidades propias de la asistencia sanitaria, como finalidad legítima, determinada y explícita, es decir, para la prevención y la diagnosis médicas, la prestación de la asistencia sanitaria o de tratamientos médicos o para la gestión de servicios sanitarios.

En cuanto al cumplimiento del principio de calidad, según el cual los datos únicamente podrán ser recabados 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 dispuesto en la Ley 21/2000, ya citada, con respecto a 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 establece 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 citada ley 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. Para ello, 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 ha de 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. Se podrá acceder a la historia clínica con fines de investigación, epidemiológicas o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, excepto que el paciente haya dado antes su consentimiento.

»4. El personal encargado de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios podrá acceder sólo 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, podrá acceder a las historias clínicas a fin 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 acceda, en uso de sus competencias, a cualquier clase de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar el secreto.»

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

Dado que la propuesta de convenio no determina qué tipo de datos de salud en concreto serán tratados, ni con qué finalidad, podría parecer que se refiere a todos los usos de la historia clínica contemplados en la ley, de forma indistinta, ya que la implantación del sistema de información implica que los profesionales de los distintos centros asistenciales adscritos tengan acceso a los datos personales de los pacientes para el desarrollo de sus funciones, como se ha indicado anteriormente. Por lo tanto, se considera que en la propuesta de convenio no se precisa lo suficiente 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 la misma.

Así, de la lectura de la consulta formulada, específicamente de la propuesta de convenio, se genera una indefinición o generalización importante relativa a los usos que se establecen y a los accesos que se generan en relación con esos usos. Esta generalización puede generar confusión y, si se interpreta que el convenio habilita cualquier acceso al conjunto de datos personales para el cumplimiento de cualquiera de los usos de la historia clínica, indistintamente, el convenio no se estaría ajustando al principio de calidad en el tratamiento de datos, a menos que se concretasen suficientemente los flujos informativos, los accesos y las condiciones de acceso en cada caso. Las previsiones de la LOPD, en conexión con lo dispuesto en la Ley 21/2002, con respecto a las finalidades y usos de la historia clínica en el contexto del sistema de información, deberían conducir a valorar una modificación del texto de la propuesta a fin de hacer más clara la referencia a este régimen jurídico aplicable.

En conclusión, parece faltar en la propuesta de convenio una diferenciación suficiente para excluir 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 si el paciente lo ha consentido. La comunicación de datos para finalidades distintas de las sanitarias, en términos generales, estará sometida al régimen del consentimiento que establece la Directiva 95/46/CE. Por lo tanto, se considera oportuno revisar el texto en conjunto para ajustarlo más claramente a las previsiones legales citadas.

En cuanto a los datos personales a los que en cada caso y para cada uso concreto podrán acceder determinados profesionales, el principio de calidad y la proporcionalidad en el tratamiento de datos que se deriva del mismo deben conducir a la revisión, para lograr una mayor concreción, de aquellos apartados de la propuesta de convenio que hagan una referencia genérica, como por ejemplo las referencias a «los datos que sean necesarios» o a «aquella información asistencial». La entidad que realice una determinada prueba únicamente debe poder acceder a los datos necesarios para la realización de aquella prueba concreta que deba realizar, pero no necesariamente a todos los datos clínicos de la persona afectada. En este sentido, se recomienda la estructuración de la historia clínica de modo que puedan realizarse accesos diferenciados a cada una de las partes de la historia clínica.

Igualmente, hay que tener en cuenta en cada caso el tipo de profesionales que podrán acceder a cada uno de los tipos de información.

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, deben explicitarse claramente en la propuesta de convenio los accesos que se deriven del tratamiento, como se ha apuntado a lo largo de este informe. Una vez más, el régimen previsto en esta norma de rango legal para los accesos por parte del personal sanitario, administrativo o de inspección o control a la

información vincula y condiciona las previsiones de la propuesta de convenio del sistema de información que se informa.

VI

En relación con el pacto segundo de la propuesta, se establecen las obligaciones que deben cumplir tanto los centros asistenciales como la empresa encargada de prestar apoyo informático al proyecto. Las obligaciones son similares en ambos casos, salvo en aquella referida a la destrucción o retorno de los datos. Así, cuando se trata de centros asistenciales, los datos personales a los que han tenido acceso está previsto que pasen a formar parte de sus ficheros para llevar a cabo sus funciones asistenciales, mientras que, en el caso de la empresa informática, los datos deberán ser destruidos o devueltos al responsable, sin determinar, no obstante, por cuál de las dos opciones debe optar la empresa.

Sobre esta cuestión, hay que incidir en que, si el centro que realiza las pruebas actúa como un encargado del tratamiento, los datos a los que acceda y los que resulten de esta prestación no deben incorporarse a los propios ficheros del encargado del tratamiento (con independencia de que los datos puedan ser utilizados a través de sus equipos informáticos), sino únicamente a los ficheros de la entidad derivadora, que es la responsable de los ficheros. Para ello, sería necesario modificar tanto el último párrafo del pacto segundo como el segundo párrafo del pacto cuarto.

Igualmente, no parece adecuada la previsión del primer párrafo del pacto 2.1, según el cual «las entidades asistenciales quedarán constituidas como responsables de su propio fichero de pacientes», no únicamente porque el hecho de constituirse en responsables de los propios ficheros no depende de la firma de este convenio (por eso la utilización de un tiempo verbal futuro resulta inadecuada), sino, fundamentalmente, porque la entidad que acceda a unos datos en cuanto encargado del tratamiento no debe incorporarlos a sus propios ficheros, sino que formarán parte, en cualquier caso, del fichero del responsable del tratamiento.

Al margen de esto, el pacto segundo sigue partiendo del esquema de la reciprocidad del intercambio de información entre dos encargados del tratamiento. En cuanto a esta cuestión, nos remitimos a lo que ya hemos expuesto anteriormente y, por lo tanto, sería necesario revisar estas previsiones.

El resto de obligaciones hacen referencia al deber de secreto profesional y a la confidencialidad de los datos previstos en el artículo 10 de la LOPD (previsión que debe interpretarse en conexión con lo dispuesto en la normativa sectorial aplicable, artículo 11.3 de la Ley 21/2000) y a la regulación del encargado del tratamiento de datos personales en los términos fijados por el artículo 12 de la LOPD: finalidad, comunicaciones, medidas de seguridad y conservación, entre otros.

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 los ficheros de pacientes son las calificadas como de nivel alto, tal y como se ha previsto en la propuesta de convenio del sistema de información. En consecuencia, el documento de seguridad será donde se reflejarán estas medidas adaptadas, claro está, al modelo organizativo por el que se haya optado.

Sin embargo, podría valorarse la conveniencia de que, previamente a la incorporación de un centro al convenio, este acreditara al menos algunos aspectos, como por ejemplo, entre otros, la existencia del documento de seguridad, el nombramiento y existencia de un responsable de seguridad, la declaración formal de que existe un registro de accesos a la información y un registro de incidencias, como indicadores mínimos por los que puede presumirse, en cuanto indicios, que se ha realizado una correcta adecuación a la normativa relativa a medidas de seguridad. También podría exigirse 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 con respecto a las medidas de seguridad que resultan exigibles en el contexto de la propuesta de convenio que se informa, la Recomendación del Consejo de Europa 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 a fin de evitar que personas no autorizadas usen 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.

Además del 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, recordamos 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, establece como recomendación el especial cuidado sobre qué categorías de datos de salud deben estar disponibles en formato electrónico, o puestos en red. Se añade que los datos genéticos o psiquiátricos deberían estar excluidos del procesamiento en línea o, como mínimo, deberían 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 red. Se recomienda en estos casos una encriptación reforzada y mecanismos de autenticación seguros. Se remarca 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 sea estrictamente necesario, recomendando también 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, se considera que el marco jurídico aplicable a las medidas de seguridad en el contexto de las historias médicas electrónicas debería contemplar especialmente, entre otros, la necesidad de un sistema fiable y eficaz de identificación y autenticación electrónicas, así como registros constantemente actualizados, a fin de 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 el mismo, para poder determinar responsabilidades, y extender la encriptación no únicamente a la transferencia de datos, sino también al almacenamiento.

VII

En cuanto al pacto tercero de la propuesta de convenio, se contempla la regulación, de forma conjunta, de la obligación de informar al titular de los datos de su tratamiento, de la solicitud del consentimiento para el tratamiento de los datos, en su caso, y de la posibilidad de ejercicio de los derechos de autodeterminación informativa de habeas data reconocidos en la LOPD. Igualmente, el párrafo segundo del pacto cuarto también se refiere a la obligación de la entidad asistencial de informar al paciente.

Este derecho está configurado con carácter general en el artículo 5 de la LOPD, de modo que en el momento de la recogida de datos debe prestarse el deber de 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, siendo especialmente relevante a los efectos que nos ocupa la previsión del deber de informar sobre los destinatarios de los datos.

En el momento de proceder a la recogida y tratamiento de datos de carácter personal, y en el momento 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.

Por otra parte, la Recomendación sobre protección de datos médicos, ya citada, recomienda 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 cada persona debería ser informada individualmente (artículo 5). Se considera que las circunstancias específicas que generará la implantación del sistema de información para el tratamiento de los datos de salud de los pacientes exigirán un refuerzo y una claridad suficiente 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 en este proyecto, se hace mención del 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, en cuanto al 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 especial atención en el derecho de información al paciente, en relación con las implicaciones del tratamiento electrónico y los distintos accesos previstos.

Sobre este pacto tercero, hay que mencionar también la inadecuación de su párrafo segundo cuando se refiere a que debe informarse sobre que «sus datos también se encuentran en los ficheros del resto de entidades asistenciales participantes en el SI [...]». Si nos encontramos ante una relación entre un responsable del tratamiento y un encargado del tratamiento, los datos en ningún caso se incorporarán a los ficheros de los encargados del tratamiento. Nos remitimos al respecto a lo que ya se ha expuesto en el fundamento jurídico VI.

VIII

En cuanto al ejercicio de los derechos de autodeterminación informativa o de habeas data por parte del titular de los datos, deben realizarse 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, cuando 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 participen 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, si bien en el ámbito sanitario el ejercicio de estos derechos presenta particularidades (entre otras, los periodos de conservación de la información previstos en la Ley 21/2000). Pese a dichas particularidades, en aplicación del régimen general

pueden darse casos en que la rectificación o cancelación de datos podría ser pertinente, de modo que hay que 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.

En concreto, con respecto a la propuesta de convenio, se considera que la información sobre los derechos de autodeterminación informativa es incompleta, ya que únicamente se menciona que, en el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación o cancelación por parte de cualquier paciente a cualquier entidad asistencial, este deberá ser informado de que sus datos también se encuentran en los ficheros del resto de entidades participantes en el sistema de información, sin que se haga una referencia al derecho de oposición en este aspecto.

En cuanto al derecho de oposición, el proyecto únicamente contempla, en el párrafo tercero del pacto tercero, la posibilidad de que el paciente manifieste expresamente que no desea que sus datos sean devueltos al centro peticionario. Aunque esta posibilidad pueda constituir un caso de oposición, en realidad el reconocimiento del derecho de oposición debe implicar el reconocimiento de la posibilidad de oposición a determinado tratamiento de los propios datos, en los términos del artículo 6.4 de la LOPD, según el cual, «en los casos en que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una Ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado».

Se recomienda, por lo tanto, un reconocimiento expreso y completo del derecho de oposición, sin limitarlo a la posibilidad de oponerse a que los datos sean devueltos al centro peticionario.

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 un 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, se hace difícil en la práctica que pueda oponerse a un tratamiento o acceso concreto a sus datos personales. En este sentido, el Documento del Grupo del artículo 29 ya citado, en su fundamento jurídico VI concluye que, a fin de que la posibilidad de oposición constituya una garantía adecuada eficaz, es necesario que el paciente reciba la información adecuada.

Por último, de la consulta formulada se deduce que el ejercicio de los derechos se realiza en cada centro. Al respecto, es preciso tener presente que el ejercicio de los derechos 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). Por lo tanto, es importante concretar los flujos informativos derivados de la implantación del sistema de información, especialmente si, en función del modelo adoptado, no se define un único fichero de pacientes y, por lo tanto, un único responsable, sino que se contempla la existencia de varios responsables de ficheros y varios encargados del tratamiento implicados en estos flujos informativos. En consecuencia, se considera necesario revisar esta previsión, clarificando el procedimiento de ejercicio de los derechos dentro de la propuesta de convenio.

IX

En relación con el pacto cuarto de la propuesta de convenio donde se establecen los «accesos y cesiones de datos», nos remitimos a las consideraciones anteriormente realizadas sobre la concreción de los flujos de información que se producirán a raíz de la implantación de la citada plataforma y su configuración mediante la figura de encargado del tratamiento, o bien como cesión de datos entre centros asistenciales. Hay que tener en cuenta que la LOPD establece una regulación diferenciada cuando se trata de accesos a datos por cuenta de terceros (artículo 12 de la LOPD) y cuando se trata de cesiones de datos (artículos 11 y 21 de la LOPD) y, por lo tanto, convendría clarificar esta cuestión. De la redacción de este apartado parece que el flujo informativo que se producirá entre centros asistenciales quedará configurado a través de la

figura del encargado del tratamiento, pero, tal y como hemos indicado, sería deseable una mayor claridad. En cuanto al pacto quinto del convenio, se contempla la adhesión de nuevas entidades al sistema de información, manifestando la necesidad de que estas acepten expresamente el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones establecidas en el convenio.

Por último, podrían incorporarse al texto de la propuesta de convenio dos previsiones relativas a la entrada en vigor y duración del convenio, y a la jurisdicción competente para resolver las cuestiones litigiosas que puedan surgir de su interpretación y de su cumplimiento.

Con arreglo a las consideraciones realizadas hasta ahora en relación con la consulta planteada sobre el sistema de información, se adoptan las siguientes

Conclusiones

Examinada la propuesta de convenio para la implantación del sistema de información que propone integrar tanto los centros públicos como los privados, siempre y cuando formen parte de esta red de utilización pública y estén ubicados en un determinado ámbito territorial, 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.

Dada la próxima implantación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña por parte de la Administración pública competente en materia de salud, se recomienda al hospital consultante que valore la conveniencia de aprobar en estos momentos el sistema de información. La duplicidad de sistemas de información puede resultar innecesaria para la realización de la prestación sanitaria en Cataluña y, a su vez, puede generar confusión entre los ciudadanos, tanto sobre cuáles son las entidades que tratan sus datos de salud Informativa o de habeas data establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

También hay que 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 cuanto al principio de calidad de los datos y a las finalidades y usos previstos, no se precisa suficientemente 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. En este último caso deberían tenerse en cuenta las limitaciones que la propia Ley 21/2000 establece para estos usos. 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 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 las comunicaciones de datos entre las partes, a fin de establecer todas las situaciones posibles de flujos informativos, así como revisar y precisar los casos en que se aplica la figura del encargado del tratamiento, según lo dispuesto en el artículo 12 de la LOPD, o bien en qué casos se produce una cesión de datos entre centros asistenciales.

En lo referente al ejercicio de los derechos de habeas data, se hace necesario contemplar la posibilidad de ejercicio de todos los derechos previstos en la LOPD, clarificando el procedimiento a seguir, así como las previsiones referidas al derecho de información.