

Dictamen en relació amb la consulta sobre l'abast de l'exercici del dret d'oposició al tractament de dades de caràcter personal, per part dels pacients, en el marc del projecte per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'una Administració pública competent en matèria de salut (en endavant, l'Administració), en què es demana el parer de l'Autoritat en relació amb l'abast de l'exercici del dret d'oposició en el marc del projecte per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya (en endavant, la HCCC).

Analitzada la consulta, i tenint en compte la normativa vigent aplicable, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica, s'emet el dictamen següent.

I

(...)

II

Cal tenir en compte, d'entrada, el marc legal en el que es situa la consulta, i que es descriu amb detall en l'escrit de consulta.

En l'àmbit de Catalunya cal fer esment a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. L'article 12 d'aquesta llei, relatiu a la conservació de la història clínica, ha estat modificat per la Llei 16/2010, del 3 de juny. La disposició addicional de la citada Llei 16/2010, respecte la Història clínica compartida, disposa que:

“El departament competent en matèria de salut ha de garantir l'existència, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, d'una història clínica compartida, a la qual han de poder accedir els professionals del sistema sanitari català, i també cada pacient quan es tracti de la seva documentació mèdica personal”.

Cal fer compatible, doncs, aquest accés dels professionals a la història clínica dels pacients amb l'exercici dels drets ARCO (accés, rectificació, cancel·lació i oposició), previstos en la normativa de protecció de dades, en concret, i als efectes que ens ocupen, el dret d'oposició, per part dels pacients.

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, estatal, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, regula amb caràcter bàsic determinades qüestions relatives a la història clínica i els drets dels pacients.

Tant la Llei 21/2000, com la Llei 41/2002, citades, contenen diverses previsions relatives a la història clínica, en concret, defineixen els usos que pot donar-se a les dades que conté la història clínica, així com el seu contingut i els terminis durant els quals s'ha de conservar la informació continguda en la història clínica.

Des de la perspectiva de la protecció de dades personals, haurem de tenir en compte allò que disposa la normativa sobre la matèria, en concret, la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD), així com el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la LOPD (en endavant, RLOPD).

Aquesta normativa estableix un règim de protecció reforçat en relació amb determinades tipologies de dades personals, entre d'altres, les dades de salut (al respecte, cal tenir especialment en compte els articles 7 i 8 de la LOPD, i article 5.1 del RLOPD). També s'estableix l'exercici dels drets ARCO (Títol III de la LOPD, i Títol III del RLOPD). Respecte el dret d'oposició cal tenir en compte especialment el que disposen els articles 34 a 36 del RLOPD.

La consulta fa una explicació detallada del procés de desenvolupament de la HCCC, en concret, del Programa per a disposar de la història clínica compartida a Catalunya, i fa esment de l'Ordre SLT/519/2006, de 3 de novembre, per la qual es regulen els fitxers que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit de l'Administració consultant.

Al respecte, cal fer avinent que aquesta Autoritat ja ha analitzat amb anterioritat diverses qüestions relacionades amb la proposta de Conveni Marc per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya, concretament, en el Dictamen 11/2007 (que es pot consultar en la pàgina web: www.apd.cat), com també va informar en el seu moment la proposta d'Ordre de creació de fitxers de l'Administració consultant.

En aquest context, i a arrel de diverses consultes que alguns centres han adreçat a l'Administració, s'explica en la consulta que *"(...) tenint en compte que tècnicament en aquest moment de desenvolupament del Programa de la Història Clínica Compartida només és possible donar compliment al dret d'oposició previst en la legislació vigent eliminant totalment les dades que figurin del pacient, i en el ben entès que això comportarà que els professionals sanitaris no disposin d'accés immediat a la informació més rellevant de la història clínica d'aquest pacient en d'altres centres assistencials, que dificultarà que es puguin realitzar diagnòstics més precisos sobre la seva persona, així com optimitzar els processos per a la sol·licitud i recepció de les seves proves diagnòstiques, es demana assessorament a l'Autoritat sobre els aspectes legals següents:*

1) Abast que ha de tenir el dret d'oposició del pacient dins l'àmbit del Programa de l'HCCC.

2) Interpretació de l'expressió "quan hi hagi motius fonamentats i legítims relatius a una situació personal concreta" de l'article 6.4 de la LOPD."

III

En el Dictamen 11/2007, citat, s'analitzaven diverses previsions del Projecte de Conveni d'HCCC en relació amb l'exercici dels drets ARCO. En concret, en el Fonament Jurídic VII es feia avinent el següent (s'afegeix el subratllat):

"(...)

Per altra banda la normativa de protecció de dades reconeix els drets d'oposició, cancel·lació i rectificació de les dades, si bé en l'àmbit sanitari l'exercici d'aquests drets presenten particularitats (entre d'altres, els períodes de conservació de la informació previstos en la Llei 21/2000). (...)

A més es fa esment en aquest apartat 2.7.1, així com en el paràgraf segon del mateix apartat, que en una "fase inicial" els pacients podran revocar completament l'accés dels professionals a la seva HCC, en virtut de limitar l'accés a informació de salut no pertinent. No es considera adient que es faci referència a la possibilitat de revocació de forma general, doncs la revocació tindria sentit si l'accés a les dades personals estigués condicionada a la prèvia prestació del consentiment per part del titular de les dades, cosa que, vist el marc normatiu aplicable, no seria necessari en tots els casos. Quan no sigui necessari el consentiment previ de l'afectat, sembla més ajustat a la terminologia de la LOPD referir-se a una possibilitat d'oposició a determinat accés a les dades, en els termes de l'article 6.4 de la LOPD, segons el qual:

"En els casos en què no sigui necessari el consentiment de l'afectat per al tractament de les dades de caràcter personal, i sempre que una llei no disposi el contrari, aquest pot oposar-se al seu tractament quan hi hagi motius fonamentals i legítims relatius a una situació personal concreta. En aquest supòsit, el responsable del fitxer ha d'excloure del tractament les dades relatives a l'afectat."

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

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

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

(...) En l'apartat 2.7, esmentat, s'afegeix que:

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

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

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

En el referit Dictamen 11/2007 s'emetia, entre d'altres, la següent conclusió:

"Pel que fa a l'exercici dels drets d'habeas data, es fa necessari preveure la possibilitat d'exercici de tots els drets previstos a la LOPD, clarificant el procediment a seguir, així com aclarir les previsions respecte el dret d'accés, i explicitar les previsions respecte el dret d'oposició."

Es donen per reproduïdes les consideracions fetes en aquell informe que afecten al dret d'oposició, les quals serveixen també per emmarcar el que es comentarà a continuació.

IV

Respecte la primera qüestió plantejada, 1) Abast que ha de tenir el dret d'oposició del pacient dins l'àmbit del Programa de l'HCCC:

En referència a l'habilitació per a tractar dades personals, en concret, dades de salut del pacient, no ja en termes generals, sinó específicament per a l'intercanvi d'informació en el marc de la HCCC, partint del que disposa l'article 6.4 de la LOPD, i com ja es feia avinent en una de les conclusions del Dictamen 11/2007, "*En principi existeix cobertura legal necessària per considerar que s'exclou la necessitat de recollir el consentiment dels pacients per procedir al tractament de les seves dades, sempre en el context indicat en aquest informe. (...).*"

En el Conveni tipus per implantar la HCCC (en endavant, el Conveni), aprovat el 4 de març de 2009, i que signen l'Administració consultant i els centres sanitaris del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) -configurat pel Decret 378/2000, de 21 de novembre-, que s'han anat adherint fins al moment present, es configura el model català d'HCC. En aquest Conveni s'ha previst que, en atenció al que disposa la normativa de protecció de dades (article 6.4 de la LOPD i 10.5 del

RLOPD), el tractament de dades dels pacients no requereix el consentiment dels titulars de les dades (veure, al respecte, l'apartat 9 de l'EXPOSEN, així com el Pacte novè, apartat 4, del Conveni, relatiu a: "Drets d'informació accés a les dades, rectificació, cancel·lació i oposició dels titulars de les dades en relació amb el fitxer Registre d'informació sanitària de pacients, que constitueix la HCCC").

Així, i més enllà del que s'hagi pogut precisar en el Conveni citat, en el context de la HCCC, i des de la perspectiva de la protecció de dades, ha de tenir plena cabuda l'exercici del dret d'oposició (juntament amb la resta de drets ARCO), atès que fer efectiu aquest dret és una obligació expressament prevista en la LOPD, per a aquells casos en què s'exclou la necessitat de consentiment del titular de les dades per a tractar-les, exclusió que precisament és la premissa que exigeix la LOPD per tal de poder exercir aquest dret.

Dit això, en l'escrit de consulta s'exposa que *"... en relació amb l'exercici del dret d'oposició en l'àmbit d'un fitxer que contingui la història clínica no hi ha normativa específica que reguli aquest supòsit, no s'ha contemplat específicament el fet que un pacient pugui oposar-se a que les seves dades de salut siguin consultades per centres sanitaris diferents a aquells que les van generar."*

Per bé que es pugui compartir aquesta afirmació, en el sentit que efectivament la LOPD no regula el dret d'oposició en funció de la tipologia de dades tractades (en aquest cas, dades de salut de la història clínica), val a dir que el fet que la LOPD o el RLOPD no continguin normes específiques pel que fa al dret d'oposició al tractament d'aquestes dades, no és obstacle per la plena aplicació i reconeixement de l'exercici d'aquest dret, en el context de la HCCC, ja que les normes citades articulen el reconeixement i exercici d'aquest dret en relació amb qualsevol tractament de dades que no es troba sotmès al consentiment del titular, sense establir diferències o especificitats per la tipologia de dades tractades. Cal doncs aplicar, en qualsevol cas, les previsions que ja consten en la normativa de protecció de dades.

Cal posar de manifest que res impedeix que l'Administració, en definir el model a seguir en matèria d'HCCC, articuli la possibilitat que un ciutadà quedi fora del sistema de la HCCC, és a dir, que aquest pugui optar per què les seves dades no passin a formar part del sistema d'HCCC. Aquesta opció que correspon definir a l'Administració atesa la seva potestat d'autoorganització, pròpiament no es refereix al que la LOPD defineix com a "dret d'oposició", que és l'objecte principal d'atenció en aquest dictamen, sinó, en termes més amplis, a la possibilitat que tindria una persona de mantenir-se al marge del sistema d'HCCC.

En qualsevol cas, cal manifestar que aquesta opció no resulta problemàtica des del punt de vista de la protecció de dades personals, ans al contrari, podria ser entesa com una plasmació del contingut essencial del dret a la protecció de dades personals, és a dir, de "l'autodeterminació informativa" en els termes definits pel Tribunal Constitucional (STC 292/2000). Que s'atorgui a una persona l'opció de gestionar o determinar la seva participació en la HCCC, i per tant, el tractament de les seves dades, és una possibilitat que, des de la perspectiva de la protecció de dades, caldria entendre com a ajustada a la normativa.

Per tal de centrar l'abast del dret d'oposició, com també s'apuntava en el Dictamen 11/2007, cal diferenciar aquest dret d'altres drets ARCO, en concret, del de cancel·lació.

En l'escrit de consulta s'explica que s'han rebut diverses consultes de centres sanitaris referents al tractament que cal donar a les peticions dels pacients en el sentit que s'esborrin o s'eliminin total o parcialment les seves dades sanitàries de forma que no es puguin consultar des de cap centre sanitari, o bé que s'esborrin les dades en general i només estiguin accessibles des del centre sanitari on es visita el pacient, o que s'esborrin només les d'un centre sanitari concret i es deixin accessibles la resta de dades o, fins i tot, que s'esborrin les dades relatives a una determinada patologia o determinats episodis assistencials.

La LOPD estableix la possibilitat que el titular de les dades sol·liciti una "cancel·lació" de les mateixes, concretant l'exercici d'aquest dret en el RLOPD, com ja s'ha esmentat. L'article 16 de la LOPD disposa que:

"1. El responsable del tractament té l'obligació de fer efectiu el dret de rectificació o cancel·lació de l'interessat en el termini de deu dies.

*2. Han de ser rectificades o cancel·lades, si s'escau, les dades de caràcter personal **el tractament de les quals no s'ajusti al que disposa aquesta Llei** i, en particular, quan aquestes dades siguin **inexactes o incompletes**.*

***3. La cancel·lació dóna lloc al bloqueig** de les dades, i només s'han de conservar a disposició de les administracions públiques, els jutges i els tribunals, per a l'atenció de les possibles responsabilitats nascudes del tractament, durant el termini de prescripció d'aquestes responsabilitats. Complert aquest termini, s'ha de procedir a la supressió.*

(...)"

Tenint en compte les consultes que diversos centres de salut haurien formulat, sembla que algunes fan referència a "esborrar o eliminar" dades personals, cosa que, en la terminologia de la LOPD, porta a deduir que es podria tractar de sol·licituds de cancel·lació de dades personals de la història clínica electrònica, i no de sol·licituds d'oposició a un tractament concret. El dret d'oposició no comporta necessàriament bloquejar, eliminar ni esborrar dades personals –conceptes propis de la cancel·lació, en la terminologia de la LOPD-, sinó simplement "oposar-se a que es faci determinat tractament de dades personals".

En aquest sentit, "tractament de dades personals" són totes les operacions i els procediments tècnics de caràcter automatitzat o no, que permetin recollir, gravar, conservar, elaborar, modificar, bloquejar i cancel·lar, així com les cessions de dades que derivin de comunicacions, consultes, interconnexions i transferències (article 3.c) de la LOPD).

Com es desprèn de l'article 16 de la LOPD, pot ser necessari cancel·lar dades o, si escau, rectificar-les, quan s'ha fet o es pretén fer un tractament que no és ajustat a la LOPD (pot ser, simplement, que el tractament ja no sigui necessari per a una finalitat determinada), o bé quan les dades són inexactes o incompletes. En canvi, el dret d'oposició no es fonamenta en una "inexactitud o incomplitud" de dades, o en un tractament "inadequat" o que simplement ja no pertoca fer, sinó simplement en què el tractament de les dades d'un pacient en el context de la HCCC -tractament, en principi, adequat i ajustat a la LOPD- pot perjudicar a aquest pacient i titular de les dades d'alguna manera que, com veurem, aquest haurà d'acreditar convenientment.

Més encara, convé recordar que quan s'exercita un dret de cancel·lació, no sempre procedeix una efectiva "supressió" o cancel·lació de les dades, qüestió que és especialment important en el context de les dades de la història clínica, que estan subjectes a concretes normes de conservació. L'article 12 de la Llei 21/2000 estableix uns terminis de conservació de la història clínica que podrien portar a denegar una concreta sol·licitud de cancel·lació de dades. Sobre això, a títol de recordatori, en l'informe de l'Autoritat en relació amb l'Avantprojecte de llei de modificació de la Llei 21/2000, citada, es feia avinent que:

"(...) per aplicació de la normativa de protecció de dades, s'han de cancel·lar les dades personals quan deixa de justificar-se la seva conservació en relació amb la finalitat que en va generar el tractament. Ara bé, s'admet que aquest principi general de la LOPD, en el tractament de les dades personals contingudes en la història clínica, es moduli i tingui en compte la necessitat de conservar les dades mèdiques per donar compliment a diverses finalitats o quan concorrin interessos superiors i legítims.(...)." (Fonament Jurídic VII).

En definitiva, en relació amb les consultes que l'Administració consultant hagi rebut per part de diversos centres, que podrien referir-se, al menys en part, a possibles sol·licituds de cancel·lació de dades, i no a un exercici del dret d'oposició, i vist el diferent objecte i contingut d'aquests dos drets ARCO, convindrà aclarir, davant d'una petició concreta, quin dret està exercitant l'interessat, a fi i efecte de donar a la sol·licitud la tramitació oportuna en cada cas.

No només això, sinó que la necessària diferenciació que la normativa de protecció de dades preveu per a ambdós drets (cancel·lació i oposició) porta a haver de considerar amb especial cura una de les afirmacions que es fa en l'escrit de consulta, concretament, la referida a que *"(...) tècnicament en aquest moment de desenvolupament del Programa de la Història Clínica Compartida només és possible donar compliment al dret d'oposició previst en la legislació vigent eliminant totalment les dades que figurin del pacient, (...)".*

D'entrada, no correspon en aquest dictamen entrar a valorar unes dificultats tècniques sobre les quals no es té més informació. Sí cal fer avinent, però, que eliminar les dades personals (siguin les de salut en el context que ens ocupa o altres tipologies de dades en qualsevol altre cas), com a conseqüència d'una sol·licitud de dret d'oposició, ni és una exigència de la normativa citada ni l'eliminació de dades ha de ser, ni molt menys, la conseqüència natural de l'exercici d'aquest dret.

Com s'ha apuntat, quan es planteja un dret d'oposició, el que pretén el titular és que les seves dades no es tractin, no s'utilitzin en determinat context, o no siguin accessibles o tractades per determinades persones, ja siguin físiques o jurídiques. Traslladat això al cas que ens ocupa, un possible dret d'oposició podria comportar, per exemple, que un pacient sol·licita que les seves dades (ja siguin totes o algunes, en referència a alguna patologia concreta, per exemple), no siguin "accessibles o visualitzades" per un altre centre, o per determinats professionals.

En el disseny del Programa d'HCCC, ja s'ha definit amb força concreció com s'haurà d'atendre, per part dels centres, l'exercici del dret d'oposició dels pacients. En l'apartat 4 del Pacte Novè del Conveni s'explicita, partint del que disposa l'article 6.4 de la LOPD, que (s'afegeixen els subratllats):

“El dret d’oposició de la història clínica compartida s’ha d’entendre com la facultat del pacient d’impedir que les seves dades mèdiques documentades per un professional sanitari d’un determinat centre sanitari durant el tractament siguin accessibles per a d’altres professionals en d’altres centres. És a dir, els pacients podran oposar-se a què professionals sanitaris d’altres centres sanitaris puguin accedir a tota o determinada documentació mèdica generada en un determinat centre sanitari i durant un procés assistencial concret. També podran exercir una oposició total al tractament impedit l’accés a altres centres sanitaris de totes les dades del fitxer “Registre d’informació sanitària de pacients”. (...).”

Més en concret, en l’apartat 4.2 del citat Pacte Novè del Conveni, es defineix l’abast del dret d’oposició en les diferents etapes de desenvolupament del Programa de la HCCC, en els següents termes (s’afegeix el subratllat):

a) En la primera etapa (...) només serà possible exercir una oposició total al tractament de les dades d’aquest fitxer de manera que, exercint aquest dret, tota la informació del pacient quedarà inaccessible, és a dir, exclosa de l’HCCC però dins del sistema informàtic de la història clínica compartida per tornar a ser accessible si el pacient vol posteriorment revocar el dret d’oposició a aquest tractament.

b) En una segona etapa, el mateix ciutadà directament o un professional amb qui tingui vinculació assistencial podrà conèixer de quins centres el sistema de la història clínica compartida disposa d’informació bloquejada i es podrà revocar parcialment per centres sanitaris el dret d’oposició a la HCCC.

c) En una tercera etapa tant el dret d’oposició com la revocació del mateix podran exercir-se de forma parcial, a més de per centres sanitaris, per grups d’informacions contingudes en la HCCC.”

La configuració, en el propi Conveni, de l’exercici del dret d’oposició com a una limitació de l’accés a la informació, i no pas com una “eliminació” de dades, és coherent amb la normativa de protecció de dades, en el sentit que la oposició porta senzillament a “no tractar”, i no pas a “cancel·lar o eliminar”. Entre d’altres coses cal tenir present que, si s’elimina la informació en termes literals, “la revocació de l’oposició” (com es defineix en el Conveni) seria a la pràctica inviable.

Tot i que el Conveni en sí no és objecte d’aquest dictamen, no podem deixar de fer una precisió terminològica, en el sentit que, pròpiament, atesa la terminologia de la LOPD, el que és pròpiament “revocable” és el consentiment donat per a habilitar un determinat tractament (articles 6.3 i 11.4, o 28.1 de la LOPD, i article 17 del RLOPD), - consentiment que, en el supòsit que analitzem, no és necessari per al tractament de les dades-. En qualsevol cas, caldria entendre la “revocació de l’oposició” en el sentit que el pacient que hagi fonamentat suficientment una oposició inicial al tractament de les seves dades, les quals s’exclouen a partir de llavors de determinats accessos, pot més endavant considerar que ja no concorre la causa que va fonamentar aquella oposició, amb la qual cosa ja no hi haurà obstacle a tractar les dades. Entesa en aquests termes, la “revocació de l’oposició” resulta ajustada a la normativa de protecció de dades.

De fet, aquesta interpretació s’ajusta al que ja preveu el Conveni, que en l’apartat 4.1 del Pacte Novè del Conveni, explicita que: “El centre o entitat haurà d’informar el pacient que en qualsevol moment podrà revocar el dret d’oposició a l’HCCC, és a dir, podrà desbloquejar la informació de la seva HCCC que en el seu dia va demanar que

no fos consultable. Ho podrà realitzar mitjançant una sol·licitud que es canalitzarà a través del mateix procediment que per a l'exercici del dret d'oposició.”

Per tant, novament constatem que l'exercici d'un dret d'oposició no ha de portar a “eliminar dades” en qualsevol cas, doncs això faria inviable, insistim, la “revocació de l'oposició”, entesa com un “desbloqueig” de les dades per tal de permetre'n el tractament.

VI

En el context del que s'ha exposat, és clar que l'abast del dret d'oposició pot venir limitat o condicionat, com es preveu en el citat article 6.4 de la LOPD, pel que pugui disposar una llei, ja que el dret d'oposició es pot exercir “sempre que una llei no disposi el contrari.”

En el context de la HCCC és possible, per exemple, que una sol·licitud d'oposició es refereixi a l'accés i visualització de la informació, de manera que aquesta sigui “inaccessible” (en el model configurat, en la primera etapa de desenvolupament l'oposició comporta “bloquejar tota la informació del pacient”, i en etapes posteriors l'oposició pot ser més “selectiva”).

En aquest context, podria donar-se el cas que calgui atendre un pacient en una situació d'urgència. En aquest cas, si ens atenim al que disposa la pròpia LOPD respecte el tractament de dades de salut, en concret, per a la seva cessió (11.2.f) de la LOPD), es pot desprendre que davant una situació d'urgència, i tot i que s'hagi pogut bloquejar anteriorment determinada informació del pacient a sol·licitud d'aquest, s'hauria de poder articular un mecanisme de desbloqueig de la informació, considerant que el seu coneixement és necessari per “solucionar una urgència que requereixi accedir a un fitxer”, en els termes previstos en la LOPD.

Això podria portar a desbloquejar tota la informació (en la primera etapa definida en el Conveni) o la informació parcial que s'hagi pogut bloquejar, en etapes posteriors. Això podrà dependre de la informació que, sota criteri mèdic, pugui resultar necessària per intervenir i solucionar la situació d'urgència.

També podria donar-se el cas que, en etapes més avançades del Programa d'HCCC (i vist el model configurat), un titular s'oposi, només, al tractament d'un “grup d'informacions” contingudes en la HCCC, o es podrà fer una oposició que només afecti a determinats centres (veure novament, en relació amb aquests supòsits, les previsions del Pacte Novè del Conveni). En aquest casos, també podria donar-se en cas que, per exemple, en relació amb determinades informacions d'una avaluació psiquiàtrica del pacient, aquest s'oposi a que aquestes dades siguin accessibles des d'un altre centre, en el qual no se'l tracta per cap patologia relacionada amb el seu estat mental. No obstant la pertinença de la oposició, aquesta o altres situacions podrien portar a un posterior desbloqueig de la informació en cas que, sota criteri mèdic, la informació sigui necessària per solucionar una urgència.

En definitiva, les previsions de la pròpia normativa en matèria de protecció de dades sobre tractament i accés a dades de salut, en connexió amb l'específica normativa aplicable sobre els usos i accessos de la història clínica (Lleis 21/2000 i 41/2002, citades), porten a considerar que existeix habilitació legal per, en determinats supòsits, denegar raonadament una sol·licitud d'oposició.

Una altra normativa que convindria tenir present en el mateix sentit, és a dir, als efectes d'atendre o no una oposició al tractament de certes dades en atenció a la previsió de l'article 6.4 de la LOPD, comentada, és la que es refereix a les malalties de declaració obligatòria i brots epidèmics.

Sense entrar al detall de la normativa sobre aquestes malalties, sí cal explicitar que l'ordenament jurídic estableix un flux informatiu obligat, és a dir, obliga als metges i metgesses a comunicar dades concernents a malalties de declaració obligatòria i brots epidèmics. En l'àmbit de Catalunya, esmentem el Decret 67/2010, de 25 de maig, pel qual es regula el sistema de notificació de malalties de declaració obligatòria i brots epidèmics al Departament de Salut, el qual va ser informat en el seu moment per aquesta Autoritat. Com es va fer avinent en aquell informe:

"(...) la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, que estableix que, a l'objecte de protegir la salut pública, les autoritats sanitàries de les diferents Administracions públiques poden adoptar les mesures previstes en aquesta llei quan ho exigeixin raons sanitàries d'urgència o necessitat (article 1). En concret, als efectes que ens ocupen, es preveu que es podrà adoptar mesures de reconeixement, tractament, hospitalització o control quan s'apreciïn indicis racionals que permetin suposar l'existència de perill per a la salut de la població degut a la situació sanitària concreta d'una persona o grup de persones (article 2). També es preveu que amb la finalitat de controlar malalties transmissibles, l'autoritat sanitària podrà, a més, adoptar mesures per al control dels malalts, de persones que n'hagin estat en contacte, entre d'altres (article 3). De tot això es desprèn, d'entrada, la previsió en norma amb rang de llei de l'habilitació per a la presa de mesures específiques en cas de determinades malalties, com poden ser les que són objecte de tractament en el Projecte que informem. Es podria considerar que el control i el seguiment d'aquestes malalties de declaració obligatòria o brots epidèmics, s'emmarquen en les previsions de la llei orgànica citada." (Fonament Jurídic III).

No és el mateix plantejar un dret d'oposició en relació amb una malaltia o tractament mèdic que no té un especial impacte en terceres persones, més enllà del propi afectat (cas en el qual no hauríem de descartar el dret d'aquest a oposar-se a determinat tractament), que en relació amb una malaltia que potencialment pot afectar a terceres persones, cas en el qual, s'ha de disposar de tota la informació adequada, pertinent i no excessiva (en termes del principi de qualitat de l'article 4 de la LOPD), per a tractar adequadament el cas i, si escau, protegir aquestes terceres persones.

En definitiva, es desprèn d'aquesta normativa que el sistema sanitari i els professionals habilitats han de poder tractar informació sobre aquestes malalties, doncs no fer-ho pot comportar un risc per pacients concrets, familiar o persones relacionades, i per la salut de la població en general. Aquest marc normatiu podria portar a que determinades sol·licituds d'oposició no fossin viables, en el sentí que s'haguessin de denegar justificadament. El necessari tractament de dades de salut relacionades amb malalties de declaració obligatòria o brots epidèmics podria condicionar, també, l'abast del dret d'oposició d'un interessat al tractament de les seves dades en el context de la HCCC.

Fins i tot es podria donar el cas que, per necessitats de funcionament del propi sistema sanitari vinculades amb la utilització racional dels recursos o de forma més àmplia amb el principi d'eficàcia (article 103 CE), s'hagi de denegar una sol·licitud

d'oposició en determinades circumstàncies, o que s'hagi de reconèixer en termes que resulti compatible amb aquestes necessitats.

Aquests casos poden portar, en definitiva, a que una sol·licitud concreta o tipologia de sol·licitud hagi de ser denegada, o bé pot portar a que, havent bloquejat determinada informació inicialment, aquesta es pugui desbloquejar, quan la possibilitat del desbloqueig s'ha previst, en atenció a les circumstàncies i les situacions citades com a exemple, o d'altres que es puguin donar. Això també requerirà implementar els mecanismes tècnics adequats per poder desbloquejar, quan escaigui, aquesta informació, cosa que resultaria compatible amb les previsions de la normativa de protecció de dades, si es produeix en el marc de la previsió de l'article 6.4 de la LOPD.

VII

Precisament perquè l'abast del dret d'oposició pot ser modulats en base a la concreta informació tractada o en base a previsions normatives diverses, en el context de la normativa de protecció de dades i tal i com s'ha configurat en el Conveni, cal fer una atenció especial a la informació que es donarà als pacients.

Consta en el propi Conveni que cal "informar de les conseqüències" d'exercir el dret d'oposició al pacient. En qualsevol cas, donar informació concreta sobre les conseqüències d'exercir el dret d'oposició, no constitueix un problema des de la perspectiva de la protecció de dades, ans al contrari, resulta coherent amb les previsions de l'article 5 de la LOPD, al qual ens remetem, pel que fa al deure d'informar que té qualsevol responsable del tractament envers els titulars de les dades.

De fet, aquesta qüestió també està prevista i definida en el Conveni citat, concretament, en el punt 4.2 del Pacte Novè, al qual ens hem referit, en els següents termes (s'afegeix el subratllat):

"L'entitat que subscriu aquest Conveni haurà d'informar els pacients dels centres sanitaris que gestiona que l'exercici del dret d'oposició pot comprometre les finalitats de millora de l'assistència sanitària que constitueix l'objectiu de la HCCC (...)". "... caldrà informar els pacients de les conseqüències de l'exercici del dret d'oposició en les diferents etapes de desenvolupament del Programa (...)"

Tot i que s'apunta aquest tema en l'escrit de consulta, no correspon a aquesta Autoritat determinar quin ha de ser l'advertiment concret que cal fer al pacient en relació amb el fet que una oposició al tractament de determinades dades pugui perjudicar, alentir o dificultar el tractament mèdic que ha de rebre.

Des de la perspectiva de la normativa de protecció de dades, aquest advertiment haurà d'adaptar-se a allò que exigeix l'article 5 de la LOPD, citat. En qualsevol cas, com es posava de manifest en el Fonament Jurídic VII de l'informe 11/2007 d'aquesta Autoritat, citat, és especialment important la interrelació entre el deure d'informar (article 5 de la LOPD) i el dret d'oposició:

"No és superflu afegir la interrelació existent entre el dret d'oposició i el dret d'informació previst en la LOPD, i que ja ha estat valorat en aquest informe. Es a dir, la possibilitat que un pacient pugui exercitar de forma efectiva el seu dret d'oposició, té com a condició necessària que s'hagi donat un compliment adequat al dret d'informació. Si no és així, i el pacient no ha

estat informat de les condicions del tractament i de la possibilitat d'exercir els seus drets, es fa difícil a la pràctica que pugui oposar-se a un tractament o accés concret a les seves dades personals. En aquest sentit, el Document del Grup de l'article 29 citat en aquest fonament jurídic, conclou que, per tal que la possibilitat d'oposició constitueixi una garantia adequada eficaç, és necessari que el pacient rebi informació adequada. (...)”.

VIII

Respecte la segona qüestió plantejada, 2) Interpretació de l'expressió “quan hi hagi motius fonamentats i legítims relatius a una situació personal concreta” de l'article 6.4 de la LOPD”.

En relació amb les previsions de la normativa de protecció de dades, efectivament l'article 6.4 de la LOPD disposa que el titular de les dades pot oposar-se “quan hi hagi motius fonamentats i legítims relatius a una situació personal concreta”.

L'article 34.a) del RLOPD disposa que correspon exercir el dret d'oposició, entre d'altres, quan no sigui necessari el seu consentiment per al tractament, a conseqüència que hi hagi un motiu legítim i fundat, referit a la seva situació personal concreta, que ho justifiqui, sempre que una llei no disposi el contrari.

Complementàriament a aquesta previsió, l'article 35.1 del mateix RLOPD disposa, per al supòsit de l'article 34.a) citat, que en la sol·licitud que l'interessat adreça al responsable, “s'hi han de fer constar els motius fundats i legítims, relatius a una situació personal concreta de l'afectat, que justifiquen l'exercici d'aquest dret”.

La consulta demana a aquesta Autoritat una interpretació d'aquestes previsions que acabem de citar (en concret, de la previsió de l'article 6.4 de la LOPD).

El que es dedueix de la normativa és que els motius al·legats, per a ser legítims, han de concretar-se d'una banda en una fonamentació o explicació mínima per part del titular, que haurà de presentar al responsable, sense la qual el responsable no tindria suficients elements de judici per valorar si es compleixen els requisits de la LOPD per considerar viable l'exercici del dret d'oposició.

D'altra banda, els motius han de relacionar-se directament amb el propi pacient, i no amb interessos o drets de tercers, o interessos que resulten aliens al pacient. Això és necessari, atès que la normativa, com veiem, exigeix que els motius siguin relatius a una “situació personal concreta de l'afectat”.

Fora d'aquesta mínima pauta interpretativa de l'article 6.4 de la LOPD, en quant als motius al·legats, precisament el plantejament casuístic d'aquest article fa que no es pugui donar una llista tancada de quins són els “motius” que es podrien considerar legítims per exercir aquest dret, o de quines són les circumstàncies personals que poden habilitar l'exercici del dret. En qualsevol cas, que l'article 6.4 de la LOPD admeti una casuística àmplia i indeterminable a priori, no pot ser obstacle pel ple reconeixement del dret d'oposició.

El dret d'oposició pot plantejar-se (de fet, és previsible que sigui així) respecte un tractament concret, i és sempre des de la perspectiva del tractament concret que el titular de les dades qüestiona, i tenint en compte les concretes circumstàncies que

aquest haurà al·legat, que el responsable del fitxer haurà d'analitzar la viabilitat i pertinença de donar compliment a la sol·licitud.

Ja hem destacat anteriorment que el dret d'oposició, en el context que ens ocupa, no es pot traduir en una "eliminació d'informació personal", sinó més aviat en una limitació de determinats accessos, que portarien a modular un determinat tractament de la informació. Des del moment que una oposició a un tractament haurà d'acompanyar-se, necessàriament, per una argumentació i justificació per part del titular de les dades, serà la concreta casuística al·legada la que permetrà considerar si l'oposició es justifica en relació, per exemple, a les dades relatives a una determinada patologia, i no a la resta, o si la oposició ha de poder estendre's a "totes les dades", com sembla ser que s'hauria plantejat en alguna petició.

Per donar compliment al dret d'oposició, en l'àmbit que ens ocupa, cal procedir - sempre a partir de les concretes circumstàncies al·legades- a un exercici de ponderació que ha de valorar, molt especialment tenint en compte el criteri mèdic, els beneficis i inconvenients de limitar els accessos a certa informació, com a conseqüència de l'exercici d'aquest dret.

Respecte d'això, l'article 15.2 de Llei 41/2002, citada, també es refereix al "criteri mèdic", per establir quines dades permeten el coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut d'un pacient. Sens dubte, el criteri mèdic influeix de forma determinant en la decisió de si una efectiva oposició pot afectar al tractament futur del pacient, com es desprèn de la consulta formulada.

Atès que el dret d'oposició impacta directament en l'ús de la informació continguda en la història clínica i en els accessos que s'hi podran produir, es considera que podria ser d'especial importància el desenvolupament dels criteris que, en base al que disposa la Llei 16/2010, haurà d'establir la Comissió tècnica en matèria de documentació clínica (disposició final primera).

Aquesta Comissió tindrà la funció d'establir criteris homogenis, entre d'altres, sobre "l'accés a les dades personals en matèria de salut i l'intercanvi de les dites dades, de conformitat amb el que estableix la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal". És evident que, si el dret d'oposició, que ha de ser plenament exercitable en el context que ens ocupa ha de suposar una limitació d'accessos a les dades de salut per part dels professionals o centres, -i no pas una "eliminació de dades", com també s'ha explicat-, els criteris que hauria d'establir la futura Comissió poden ajudar a interpretar els límits d'exercici del dret d'oposició.

Com a mínim, els criteris esmentats podrien ajudar a avaluar els supòsits en què el motiu al·legat pel titular de les dades resulta legítim, prou fonamentat i relacionat directament amb les circumstàncies del titular, i no de terceres persones, com exigeix la LOPD.

De fet, ja en l'informe elaborat per aquesta Autoritat en relació amb l'Avantprojecte de Llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, citat, es feia avinent, en diferents apartats de l'informe, la importància d'establir uns criteris clars per ajudar els centres i professionals a discernir quina informació pot ser rellevant o no i a quins efectes. Reproduïm a continuació diferents extractes d'aquell informe, en relació amb la qüestió que ara ens ocupa:

“(…) A banda d’això, el més important des de la perspectiva de la protecció de dades, és destacar que l’Avantprojecte no concreta en quins casos la documentació pot ser rellevant a efectes assistencials o a efectes epidemiològics, d’investigació o d’organització o funcionament del Sistema Nacional de Salut. La valoració d’aquesta rellevància, i en conseqüència, la decisió de conservar determinada informació de la història clínica (en els termes descrits en els apartats 2 a 4 de l’article 12, proposat) recau exclusiva i directament en la direcció mèdica dels centres, o els facultatius, en els termes previstos en l’article 12.5, esmentat. Aquesta manca de pautes o indicacions, en definitiva, aquesta indefinició dels criteris de rellevància, podria comportar una certa inseguretats jurídica per als professionals a l’hora d’exigir-los una valoració que afecta directament a la conservació o cancel·lació d’informació personal i, en conseqüència, podria afectar a la correcta aplicació de la normativa de protecció de dades personals. (Fonament Jurídic VII).

(…)

A continuació es fan unes valoracions sobre l’Article 2 de l’Avantprojecte de llei. En aquest article s’afegeix una disposició addicional segona a la Llei 21/2000, segons la qual la persona titular del Departament de Salut podrà crear, per ordre, una comissió tècnica participada per representants del departament i, en el seu cas, pels ens i organismes adscrits, les corporacions de dret públic de les professions sanitàries competents i les organitzacions que agrupen els centres i les institucions sanitàries de Catalunya amb la finalitat d’establir criteris uniformes sobre la conservació de la documentació clínica, d’acord amb les previsions fetes “en aquest article” (en referència a “l’article 12” de la Llei 21/2000).

Cal insistir en la pertinència de desenvolupar aquests criteris uniformes, per la raó apuntada, de que la manca de criteris, com a mínim, orientadors per als professionals sanitaris, pot repercutir en una incorrecta aplicació de l’article 4 de la LOPD, esmentat, i per tant, en un greuge per als titulars de les dades de salut que, cal insistir, reben de la normativa de protecció de dades una especial protecció.” (Fonament Jurídic IX).

És indubtable que l’establiment d’aquests criteris podria facilitar en bona mesura l’exercici de ponderació que han de fer els responsables del tractament de dades personals en el marc de la HCCC, per tal d’avaluar la pertinència de donar curs a una sol·licitud d’oposició per part d’un pacient, vista la casuística que es pot derivar del propi article 6.4 de la LOPD.

Per tot això, es fan les següents,

Conclusions

En el context de la HCCC, i des de la perspectiva de la protecció de dades, ha de tenir plena cabuda l’exercici del dret d’oposició, atès que no s’exigeix el consentiment per al tractament de les dades, i per tant cal aplicar les previsions de l’article 6.4 de la LOPD i dels articles 34 a 36 del RLOPD.

La normativa de protecció de dades personals articula el reconeixement i exercici del dret d'oposició en relació amb qualsevol tractament de dades que no es troba sotmès al consentiment del titular, sense establir diferències o especificitats per la tipologia de dades tractades.

Partint del diferent objecte, contingut i conseqüències dels drets ARCO (especialment del dret de cancel·lació i del dret d'oposició), cal establir clarament quin dret s'està exercint en cada petició, i diferenciar els supòsits d'exercici del dret d'oposició, de possibles sol·licituds de cancel·lació de dades que es plantegen a l'Administració consultant en el context de la HCCC.

El dret d'oposició es pot traduir en una limitació de determinats accessos, que portarien a modular un determinat tractament de la informació, com així s'ha configurat en el model d'HCCC.

El marc normatiu aplicable pot condicionar l'abast del dret d'oposició, i pot portar a que una sol·licitud concreta o tipologia de sol·licitud hagi de ser denegada, o bé pot portar a que, havent bloquejat determinada informació inicialment, aquesta es pugui desbloquejar, quan la possibilitat del desbloqueig s'ha previst, en atenció a les circumstàncies i situacions que es poden donar.

El plantejament casuístic de l'article 6.4 de la LOPD fa que no es pugui donar una llista tancada de quins són els "motius" que es podrien considerar legítims per exercir el dret d'oposició, o de quines són les circumstàncies personals que poden habilitar l'exercici del dret. A aquests efectes, el criteri mèdic resulta determinant, ja que pot facilitar l'exercici de ponderació que es requereix per part dels responsables del tractament de dades personals en el marc de la HCCC, per tal d'avaluar la pertinència de donar curs a una sol·licitud d'oposició per part d'un pacient.

Barcelona, 2 de desembre de 2010