

CNS 9/2010

Dictamen en relación con la consulta formulada por un hospital relativa a la cesión de datos de pacientes a la Agencia de Salud Pública.

En la consulta que presenta el hospital, se hace referencia a diversas dudas que generan las peticiones de información relativa a pacientes atendidos en el propio hospital que formula la Agencia de Salud Pública (ASP).

Según se desprende de la consulta, la información se solicita para el Sistema de Información de Drogas de Barcelona (SIDB) y se piden datos personales identificativos así como datos de salud. La consulta se hace extensiva a otras peticiones que periódicamente recibe el hospital de la ASP.

A raíz de las previsiones de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública, el hospital tiene dudas respecto a la legitimidad de la ASP para pedir la información consistente en datos personales identificativos de los pacientes (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, municipio y zona de residencia) y datos relativos a la salud de los pacientes (la consulta no informa sobre los datos que se solicitan, si son datos concretos o todos los datos de salud que puedan constar en la historia clínica).

Asimismo, se añade que reciben periódicamente otras peticiones por parte de la ASP, que también les generan dudas. Se citan, a modo de ejemplo, las siguientes:

- Solicitud de información de pacientes que sufren alguna de las patologías denominadas enfermedades de declaración obligatoria.
- Solicitud de información relativa a los pacientes que sufren patologías graves como el HIV y la hepatitis y que se hallan en riesgo de exclusión social, a fin de que la ASP les pueda ofrecer recursos sanitarios y sociales.
- Solicitud de información relativa a las pacientes embarazadas que están en riesgo de exclusión social, a fin de que la ASP les pueda ofrecer recursos sanitarios y sociales.

Se añade en la consulta que “el problema reside en que muchas de estas peticiones no se pueden responder a menos que se envíen los datos identificativos de los pacientes”.

A partir de todo ello, se formulan a la Agencia diversas preguntas que serán objeto de análisis a continuación, teniendo en cuenta la normativa de protección de datos y el resto de normativa aplicable.

Una vez analizada la consulta, que no se acompaña de ninguna otra documentación, y visto el informe de la Asesoría Jurídica, se emite el siguiente dictamen:

I

(...)

II

De entrada, es necesario referirse a las normas aplicables de protección de datos en el caso que nos ocupa. Resultan de aplicación la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD) y el real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la LOPD (en adelante, RLOPD), ya que es dato de carácter personal cualquier información referente a personas físicas identificadas o identificables

(artículo 3.a) de la LOPD), como por ejemplo los datos identificativos y los datos relativos a la salud de las personas, entre otros. Por lo tanto, cualquier operación que implique el tratamiento de datos personales (artículo 3.c) de la LOPD) deberá estar necesariamente sujeta a la citada normativa.

Asimismo es necesario precisar otras cuestiones:

En la consulta se dice que las solicitudes de información proceden de la ASP pero no se especifica de qué Agencia se trata. La citada Ley 18/2009, hace referencia a dos Agencias de Salud Pública, la de Cataluña y la de Barcelona.

- La ASP de Cataluña se crea en el capítulo II del Título III de la Ley 18/2009, relativo a la organización de los servicios de salud pública. Concretamente, en el artículo 15 se prevé la creación de la ASP de Cataluña como entidad de derecho público de la Generalitat que ajusta su actividad al derecho privado, que tiene personalidad jurídica propia, autonomía administrativa y financiera y plena capacidad de obrar en el ejercicio de sus funciones. La ASP de Cataluña se adscribe al Departamento de Salud de la Generalitat. Según el artículo 16.1 de la misma ley, la ASP de Cataluña tiene como objeto la prestación de los servicios de la cartera de servicios de salud pública que corresponden al Departamento de Salud. El artículo 16.2 precisa que esta Agencia ejerce sus competencias en concurrencia con los demás organismos y administraciones competentes en materia de salud pública, con los que actúa de manera coordinada. Para alcanzar sus objetivos, la ASP de Cataluña tiene las funciones previstas en el artículo 17 de la ley, entre otras la de coordinar el Sistema de Información de Salud Pública (en adelante, SISP), según dispone el artículo 17.j) de la Ley 18/2009.

En lo que se refiere a los antecedentes de esta Agencia, hay que decir que la Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud, creó la Agencia de Protección de la Salud (Título IV), cuyo Estatuto se aprobó por el Decreto 128/2006, de 9 de mayo. Teniendo en cuenta que tanto la Ley 7/2003 como el Decreto 128/2006 quedan derogados por la disposición derogatoria de la Ley 18/2009, hemos de entender que actualmente debemos referirnos, en su caso, a la ASP de Cataluña.

Según la disposición adicional cuarta, apartado 1, de la Ley 18/2009, el Gobierno catalán, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta ley, debe aprobar los estatutos de la ASP de Cataluña que regularán la organización y el régimen de funcionamiento de la Agencia. Sin embargo, no consta que se haya elaborado todavía este desarrollo reglamentario.

- En lo referente a la ASP de Barcelona (en adelante, ASPB), cuyo nombre exacto es Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona, según la Ley 22/1998, de 30 de diciembre, de la Carta Municipal de Barcelona, que prevé su creación con naturaleza de organismo autónomo, dicha Agencia dirige y gestiona los centros y los servicios de salud pública en la ciudad de Barcelona (artículo 105 de la Ley 22/1998).

También debemos referirnos a la disposición adicional primera de la Ley 18/2009, en virtud de la cual:

“1. La Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona asume las funciones de la Agencia de Salud Pública de Cataluña con relación a la ciudad de Barcelona.

2. El Gobierno debe dictar las normas que hagan efectivo lo establecido por el apartado 1, especialmente con relación a la dotación de recursos materiales,

humanos y económicos de la Agencia de Salud Pública y Medio Ambiente de Barcelona.”

Hay que entender entonces que, en el ámbito de la ciudad de Barcelona la ASPB tiene, de entrada, las funciones previstas en el artículo 17 de la Ley 18/2009, entre otras, la función de coordinar el SISP.

Dado que en la consulta se especifica que la ASP solicita información para el Sistema de Información de Drogas de Barcelona (SIDB), debemos deducir que la consulta se refiere a la ASP y Medio Ambiente de Barcelona y no a la ASP de Cataluña. Sin embargo, las consideraciones de este dictamen pueden hacerse extensibles, en su caso, a posibles solicitudes de datos por parte de la ASP de Cataluña.

Otra cuestión que se debe precisar se refiere al sistema de información citado en la consulta:

El hospital explica que la ASP formula solicitudes de información para el Sistema de Información de Drogas de Barcelona (SIDV) y lo vincula con la previsión del artículo 10.4 de la Ley 18/2009, en el que no se hace mención del SIDV sino del Sistema de Información de Salud Pública (SISP).

El artículo 10.4 de la Ley 18/2009 prevé que los datos de carácter personal (de los pacientes) se pueden ceder, en virtud de lo que establece el artículo 11.2.a de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, para que la Agencia de Salud Pública de Cataluña los trate con objeto de desarrollar el Sistema de Información de Salud Pública y el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública (...). Esta referencia se puede aplicar también a la ASPB, en la medida en que ésta asume las funciones de la ASPC y, en concreto, ejerce funciones en relación con el SISP.

En cuanto al SISP, lo encontramos definido en el artículo 9.1 de la Ley 18/2009, según el cual:

“El Sistema de Información de Salud Pública, entendido como el conjunto de actuaciones organizadas y programadas con relación a la información sanitaria, la vigilancia y la acción en salud pública, es coordinado por la Agencia de Salud Pública de Cataluña, es una parte fundamental del sistema sanitario catalán y se integra en el sistema de información del departamento competente en materia de salud.”

En cuanto al SIDB, y según la información de que se dispone a través de la página web del Consorcio Sanitario de Barcelona, en el apartado relativo a la Agencia de Salud Pública, www.aspb.es, éste “se basa en estadísticas de indicadores de drogodependencias, de evaluación del uso de servicios y de otros datos sanitarios de interés relacionados con la drogodependencia en la ciudad.” En la misma página web se publican boletines e informes, como, por ejemplo, el relativo al “Plan de Acción sobre Drogas de Barcelona 2009-2012”, que incluyen información diversa sobre estadísticas e indicadores de consumo de drogas, información que en buena parte procede del SIDB, como se indica en estos boletines e informes. En ellos se publican diversas estadísticas relacionadas con la drogadicción en Barcelona (evolución del número de casos, tipos de drogadicciones, incidencia por barrios de la ciudad, indicadores de mortalidad, etc.).

Aunque como ya hemos dicho el artículo 10 de la Ley 18/2009 se refiere al SISP, el apartado 3 de este mismo artículo 10 especifica que todas las Administraciones Públicas y organismos competentes en materia de salud pública, y también todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios, han de participar, en el ámbito de sus funciones respectivas, en el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública y en el Sistema de Información de Salud Pública. Con esta finalidad, deben comunicar a dichos sistemas los datos pertinentes a través de sus órganos responsables.

Así pues, aunque el artículo 10 de la Ley 18/2009 no se refiere explícitamente al SIDB, que es objeto de consulta, se podría considerar que las previsiones del artículo 10 de la citada Ley 18/2009 pueden resultar aplicables al caso que se plantea por parte del hospital (comunicación de datos a la ASPB para el SIDB), en función de que la solicitud de comunicación de datos para el SIDB haya de llevar al tratamiento de estos datos en el contexto del SISP.

La existencia de estos sistemas de información nos llevará a analizar, a partir de la consulta planteada, diversos flujos informativos.

III

Hechas estas consideraciones previas a efectos explicativos, hay que recordar que el ordenamiento jurídico establece una protección especial para determinadas categorías de datos, a los efectos que nos interesan, para los datos de salud.

El artículo 7 de la LOPD dispone, en el apartado 3, que los datos que hacen referencia a la salud, entre otros, sólo pueden ser recogidos, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o cuando el afectado dé su consentimiento expreso. El apartado 6 del mismo artículo dispone que pueden ser objeto de tratamiento los datos de salud cuando dicho tratamiento sea necesario para la prevención médica, el diagnóstico médico, 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 los casos en que haya incapacidad para dar el consentimiento.

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 a ellos o que deban de ser tratadas en sus instalaciones, en los siguientes términos: "Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los 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."

Por tanto, la cesión o comunicación de datos de salud de acuerdo con los artículos 7,8 y 11 de la LOPD, únicamente se puede llevar a cabo cuando esté prevista en una ley o haya sido expresamente consentida por el interesado.

En relación con la información personal contenida en las historias clínicas, se debe tener en cuenta, necesariamente, lo que dispone la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del

paciente y la documentación clínica, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta normativa complementa las previsiones de la normativa de protección de datos en lo referente a los datos de salud y dispone qué datos pueden ser utilizados y en relación con qué usos, y define qué colectivos profesionales pueden acceder a la información, según la tipología de datos de que se trate.

La Ley 21/2000 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; datos clinicoasistenciales y datos sociales. Las finalidades para las que puede 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 garantizar una asistencia adecuada al paciente. Con este fin, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

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

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

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 acreditada, podrá acceder a las historias clínicas con objeto de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

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

Vistas las previsiones de la Ley 21/2000, queda claro que el uso de datos personales contenidos en la historia clínica está destinado principalmente al cumplimiento de la finalidad de prestación de asistencia sanitaria (artículo 11.1). En segundo lugar, el uso de los datos personales de la historia clínica está previsto también para otras funciones, como, por ejemplo, la investigación, la docencia o para finalidades epidemiológicas (artículo 11.3, en conexión con lo que dispone el artículo 16 de la Ley 41/2002). Para usos distintos a los de asistencia médica, la norma impone la obligación de preservar el anonimato, excepto si el paciente ha consentido el tratamiento, en concreto, la comunicación de los datos clinicoasistenciales asociados a los datos identificativos. La citada ley básica estatal, en lo que respecta al acceso a la historia clínica con finalidades judiciales, epidemiológicas, de salud pública, de investigación o de docencia, obliga a preservar el anonimato del paciente, salvo que conste el consentimiento de éste (artículo 16.3).

IV

Dejando a un lado la posible comunicación de datos al SIDB, que trataremos más adelante, si la petición de la ASPB de acceso a datos de historias clínicas se fundamenta en sus competencias, en el ámbito de la ciudad de Barcelona, relativas a la coordinación del SISP, será necesario tener en cuenta las finalidades del citado SISP, que se concretan en el artículo 9.2 de la Ley 18/2009:

- “a) Valorar las necesidades de salud de la comunidad a partir de la identificación de los problemas de salud que afectan a la población, de la detección de sus riesgos y del análisis de los determinantes de la salud y de sus efectos.

- b) Hacer el análisis epidemiológico continuo del estado de salud de los ciudadanos y detectar los cambios que se produzcan en la tendencia y la distribución de los problemas de salud.

- c) Establecer un mecanismo eficaz de detección, alerta precoz y respuesta rápida ante los peligros y riesgos potenciales para la salud.

- d) Hacer o proponer estudios epidemiológicos específicos para conocer mejor la situación de salud de la población, así como otros estudios en salud pública.

- e) Aportar la información necesaria para facilitar la planificación, gestión, evaluación e investigación sanitarias.

- f) Difundir la información epidemiológica por todos los niveles del sistema sanitario catalán y entre la población.

- g) Promover y controlar el cumplimiento de la obligación de notificar la sospecha de enfermedades y brotes epidémicos y problemas de salud en los términos y condiciones que establece el ordenamiento vigente.

- h) Con carácter subsidiario, colaborar en la elaboración de las estadísticas que son del interés de la Generalitat.

- i) Desarrollar y utilizar mecanismos de análisis, asesoramiento, notificación, información, evaluación y consulta sobre cuestiones relacionadas con la salud en el ámbito comunitario, especialmente en cuanto a las actividades de promoción y protección de la salud y de prevención de la enfermedad.

- j) Desarrollar y mantener redes telemáticas o de otra naturaleza para intercambiar información sobre las mejores prácticas en materia de salud pública, de acuerdo con la normativa vigente.

- k) Establecer mecanismos para informar y consultar a las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios, las organizaciones no gubernamentales implicadas y los demás agentes interesados en las cuestiones relacionadas con la salud comunitaria.

3. El Sistema de Información de Salud Pública debe proporcionar datos desagregados, como mínimo, por municipios, siempre que la legislación en materia de protección de datos de carácter personal lo permita.”

Como vemos, las funciones propias del SISP responden principalmente a finalidades epidemiológicas o estadísticas, lo que nos lleva nuevamente a incardinar la comunicación de datos de los pacientes en funciones que, según el artículo 11 de la Ley 21/2000 y el artículo 16 de la Ley 41/2002, exigen la previa anonimización.

Desde el momento en que la petición de acceso a información de las historias clínicas por parte de la ASPB esté fundamentada en sus funciones de coordinación del SISP, en el ámbito de la ciudad de Barcelona, resultará de aplicación, en conexión con los artículos 10 y 11 de la Ley 21/2000, lo que prevé el artículo 10.4 de la ley 18/2009.

De esta manera, La Ley 18/2009, al referirse al acceso por parte de la ASPC así como en su ámbito de actuación, la ASPB –por aplicación de la disposición adicional primera de la citada ley– al prever la comunicación de datos personales para “desarrollar las funciones” del SISP, requiere la disociación previa, exigencia que resulta coherente con las previsiones de las leyes 21/2000 y 41/2002.

La normativa examinada permite que se comuniquen datos de los pacientes con finalidades epidemiológicas y estadísticas, en concreto, a los efectos de configurar el SISP en el que los centros sanitarios tienen que participar (ej. art. 10.3 de la Ley 18/2009). El hospital plantea dudas respecto a la interpretación del artículo 10.4 de la Ley 18/2009, en virtud del cual:

“1. El Sistema de Información de Salud Pública debe establecer mecanismos de información, publicidad y divulgación comprensibles, adecuados, accesibles, coherentes, coordinados, permanentes y actualizados sobre las cuestiones más relevantes en materia de salud pública con la finalidad de informar a la ciudadanía, las administraciones y los profesionales.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto del sector público como del privado, así como los profesionales sanitarios en ejercicio, deben adaptar los sistemas de información y los registros para configurar el Sistema de Información de Salud Pública.

3. Todas las administraciones públicas y los organismos competentes en materia de salud pública, así como todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios, deben participar, en el ámbito de sus funciones respectivas, en el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública y en el Sistema de Información de Salud Pública. A tal fin, deben comunicar a estos sistemas los datos pertinentes mediante sus órganos responsables.

4. Los datos de carácter personal que las personas físicas y jurídicas a que se refiere el apartado 3 recojan en el ejercicio de sus funciones pueden cederse, de acuerdo con lo que dispone el artículo 11.2.a de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, para que la Agencia de Salud Pública de Cataluña los trate para desarrollar el Sistema de Información de Salud Pública y el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública, así como con finalidades históricas, estadísticas o científicas en el ámbito de la salud pública. No obstante, la cesión de datos de historias clínicas para que la Agencia de Salud Pública de Cataluña los trate para desarrollar las funciones del Sistema de Información de Salud Pública y el Sistema de Formación e Investigación en Salud Pública requiere la disociación previa de los datos que permitan identificar a

la persona titular, salvo que ésta haya dado previamente su consentimiento a la cesión, de acuerdo con lo establecido por la normativa reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas.”

Si bien es cierto que parece existir una cierta contradicción interna en la redacción del artículo 10.4 de la Ley 18/2009, este artículo se debe interpretar necesariamente en coherencia con el régimen de comunicación previsto en la LOPD, específicamente lo previsto en relación con los datos de salud y, en coherencia con las previsiones de la Ley 21/2000 y de la Ley 41/2002 básica estatal. Deseamos resaltar el hecho de que, aunque la Ley 18/2009 es posterior a la Ley 21/2000 y que, por tanto, la interpretación del artículo 10 de la primera ley citada podría condicionar las previsiones del artículo 11 de la Ley 21/2000, la Ley 41/2002, estatal, tiene carácter básico y, por tanto, la interpretación del artículo 10.4 de la Ley 18/2009 debe resultar ajustada a las previsiones de dicha ley básica.

La interpretación del artículo 10.4 de la Ley 18/2009 en conexión con la LOPD y la normativa específica nos lleva a la conclusión de que en cualquier comunicación que haga el hospital de datos personales de las historias clínicas de sus pacientes para los usos y finalidades descritos en el artículo 11.3 de la Ley 21/2000, en concreto, en relación con finalidades de control o información epidemiológica, es obligatorio preservar los datos identificativos. Por tanto, sólo resulta habilitada, en relación con el SISP, una comunicación anonimizada. En consecuencia, se deduce que los datos de carácter personal que las personas físicas y jurídicas mencionadas en el artículo 10.3 de la Ley 18/2009 recojan en el ejercicio de sus funciones se pueden ceder a los efectos de ser tratados por la ASPC y, en su caso, en su ámbito de actuación, por la ASPB, para el desarrollo de las funciones del SISP, previa disociación de los datos que permiten identificar a la persona titular.

En cambio, la referencia al artículo 11.2.a) de la LOPD, en el artículo 10.4 de la Ley 18/2009, debe entenderse que se hace en otros supuestos donde la ley prevea la comunicación de datos identificativos y de salud del paciente, como es el caso de la comunicación en relación con determinadas enfermedades de declaración obligatoria, cuestión a la nos referiremos en el apartado VI del presente dictamen.

V

A fin de analizar si resulta legítima la comunicación de datos de la historia clínica de los pacientes atendidos en el hospital con destino a la ASPB para formar parte del SIDB, se deben analizar necesariamente las funciones de esta Agencia y el sistema de información en cuestión.

El ámbito de actuación de la ASPB se concreta en el artículo 103 de la Ley 22/1998. A los efectos relevantes para la presente consulta, en relación con la salud pública se considera área de actuación del Ayuntamiento de Barcelona “la información sanitaria, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, de acuerdo con las disposiciones vigentes” (artículo 103 3.g) de la Ley 22/1998).

En los estatutos de la ASPB (aprobados por el Consorcio Sanitario de Barcelona y publicados en el DOGC núm. 3764, de 19.11.2002) se prevé que la finalidad de esta Agencia es la dirección y gestión de los centros y servicios de salud pública de la ciudad de Barcelona, que asume las funciones de “conocer el estado de salud de la población y sus determinantes, desarrollar políticas para mejorarlo y garantizar la prestación de servicios. Se añade que estas funciones se desarrollarán “en los

ámbitos de la protección y la promoción de la salud, la vigilancia epidemiológica y la atención a los drogodependientes” (artículo 2).

Por lo tanto, y de buen principio, hay que dejar claro que cualquier comunicación de datos se referirá a personas del ámbito territorial de actuación propio de la ASPB.

El artículo 2.3 de los citados Estatutos añade que corresponde a la ASPB la prestación, entre otros, de los siguientes servicios:

“a) Sistemas de información sanitaria. Recogida y análisis de los datos relacionados con la salud y sus determinantes (registro de enfermedades, encuestas poblacionales, estadísticas vitales, etc.), así como la elaboración de proyecciones y la valoración de necesidades, además del análisis de intervenciones y servicios y su accesibilidad, efectividad y eficiencia.

b) Vigilancia epidemiológica en la ciudad de Barcelona y el control de enfermedades transmisibles y de brotes de cualquier causa, con las intervenciones apropiadas.

c) Prevención y promoción de la salud. Incluye la garantía de la prestación y/o coordinación de determinados servicios preventivos de tipo clínico y personal (vacunaciones, cribados, prevención de las drogodependencias) o en entornos o colectivos que precisan intervenciones (laboral, escuelas, inmigración, etc.).

d) Atención a las drogodependencias, con la gestión de recursos ambulatorios, de reducción de riesgo, móviles y residenciales.

(...)”.

Teniendo en cuenta la información de que disponemos y el marco normativo a que se ha hecho referencia, la finalidad principal del SIDB parece enmarcarse en una función eminentemente epidemiológica y estadística. Ya hemos visto que, según sus Estatutos, la ASPB tiene, entre otras funciones principales, la de hacer análisis epidemiológicos y llevar a cabo o proponer estudios epidemiológicos específicos. Por la información de que disponemos de la propia ASPB, el SIDB “se basa en estadísticas de indicadores de drogodependencias, de evaluación del uso de servicios y de otros datos sanitarios de interés relacionados con la drogodependencia en la ciudad”.

De ser así, y dado que necesariamente hay que interpretar cualquier comunicación de datos de los pacientes en coherencia con los artículos 10 y 11 de la Ley 21/2000, y con la ley 41/2002, básica estatal, la comunicación de datos de pacientes del hospital a la ASPB, con destino al SIDB, requiere la anonimización de los datos, es decir, la comunicación tendrá que producirse desvinculando previamente los datos identificativos de los pacientes de los datos clinicoasistenciales, ya que la comunicación está habilitada para los usos previstos en el artículo 11.3 de la Ley 21/2000 y en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002.

Sin embargo, de acuerdo con lo que establecen los Estatutos, no podemos descartar que la ASPB actúe en el marco de la prestación de asistencia sanitaria, de

conformidad con lo que dispone el citado artículo 2.3 de los Estatutos. Si es así, la ASPB tendrá derecho a recibir los datos personales de los pacientes, al igual que otros centros de la red pública de asistencia sanitaria, destinando los datos exclusivamente a finalidades de asistencia sanitaria.

No obstante, hay que hacer una advertencia general desde la perspectiva del principio de calidad, que es uno de los principios informadores fundamentales en materia de protección de datos. Según el artículo 4.1 de la LOPD, los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

Aunque, como se ha apuntado, no podemos descartar que las funciones de la ASPB en relación con la atención a los drogodependientes puedan justificar la comunicación de determinados datos de determinados pacientes, sin requerir la anonimización, siempre y cuando la ASPB esté habilitada para el acceso en la previsión del artículo 11.1 de la Ley 21/2000 (prestación de la asistencia médica al paciente), con carácter general se debe concretar, desde la perspectiva del principio de calidad, sobre qué pacientes es legítimo comunicar algunos datos y de acuerdo con qué criterios. (Aunque, como veremos, la aplicación del principio de calidad es necesaria, también, en el resto de supuestos planteados en la consulta, en relación con los pacientes que puedan haber sufrido algún episodio de drogodependencia, se debería ponderar qué datos de la historia clínica de pacientes concretos puede ser legítimo comunicar.)

Partimos de la base de que la historia clínica conforma el conjunto de información sobre la salud presente, pasada y futura de una persona física. En ese sentido, se desconoce si la petición de la ASPB, en relación con el SIDB, se concreta en determinados datos de salud que pueden ser relevantes, o bien si se trata de una petición de acceso general a la historia clínica, en la que, no lo olvidemos, pueden constar datos no sólo del titular de la historia clínica sino de terceras personas (principalmente familiares o personas vinculadas con el paciente). Así pues, podría resultar insuficiente, desde la perspectiva del principio de calidad, una petición inconcreta o generalizada de acceso a datos de salud de la historia clínica.

En cualquier caso, el hospital deberá tener especialmente en cuenta estas cuestiones a la hora de realizar el ejercicio de ponderación que exige el principio de calidad, al que nos volveremos a referir más adelante en el presente dictamen.

VI

A continuación hemos de hacer referencia a la consulta formulada en relación, específicamente, con solicitudes de información de pacientes que sufren alguna de las patologías denominadas enfermedades de declaración obligatoria. De entrada, parece deducirse que la ASP estaría solicitando, como en otros supuestos planteados en la consulta, datos identificativos y datos de salud de los pacientes. En relación con esta cuestión, que plantea dudas al hospital, hay que decir que existe un marco jurídico que establece cuáles son esas enfermedades, cuándo resulta obligatoria la comunicación, qué datos se deben comunicar y cuál debe ser el canal de comunicación. Nos referiremos, pues, a ese marco jurídico.

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, entre otras cuestiones, prevé que con la finalidad de controlar enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria podrá adoptar medidas para el control de los enfermos o de personas que hayan estado en contacto con ellos (artículo 3).

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, considera una actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, que debe tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica (artículo 8.1). El artículo 23 de la misma ley, relativo a la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva, prevé que las Administraciones sanitarias deben crear registros y elaborar análisis de información necesarios para el conocimiento de las diferentes actuaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. Asimismo se establece que constituye una infracción sanitaria grave la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o a sus agentes (artículo 35.b.5) de la Ley 14/1986).

De la citada Ley estatal 41/2002 destacamos la previsión según la cual los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como colaborar para obtenerlos, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria (artículo 2.5). El artículo 6 de la misma ley prevé el derecho de los ciudadanos a la información epidemiológica, de lo que se desprende que las autoridades sanitarias deben poder obtener, a través de los médicos principalmente, un conocimiento suficiente de determinadas enfermedades o brotes epidémicos y, por tanto, se debe poder tratar dicha información y transmitirla, de manera adecuada y respetuosa con la normativa de protección de datos, a la ciudadanía.

El Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, crea y regula la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, que está constituida por el sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y de brotes y la información microbiológica.

En lo que respecta a Cataluña, entre las funciones del SISP se encuentran la promoción y el control del cumplimiento de la obligación de notificar la sospecha de enfermedades y brotes epidémicos y problemas de salud en los términos y condiciones que establece el ordenamiento vigente (artículo 9.2.g) de la Ley 18/2009). Como ya se ha dicho anteriormente, según la disposición adicional primera de la Ley 18/2009, la ASP de Barcelona asume las funciones de la ASP de Cataluña en lo que concierne a la ciudad de Barcelona, de lo que cabe deducir que la ASPB puede coordinar el Sistema en su ámbito de actuación, en relación con enfermedades de declaración obligatoria. También está previsto que no comunicar a la Administración sanitaria riesgos para la salud, en el caso en que, de acuerdo con la normativa vigente, sea obligatorio hacerlo, puede constituir una infracción grave (artículo 69.o) de la Ley 18/2009).

Por lo tanto, existen previsiones en normas con rango de ley que habilitan a las autoridades, entre ellas a la ASPB, para ejercer funciones específicas para la protección de la salud, en el caso que nos ocupa, relativas a la declaración obligatoria de determinadas enfermedades y brotes epidémicos. Esto comportará, como veremos, una comunicación de datos de los pacientes, en ocasiones asociados a éstos (comunicación de datos identificativos junto con datos de salud, principalmente) y, en

otros casos, una comunicación anonimizada (comunicación de datos de salud, desvinculados del titular), a las autoridades que indique la normativa.

El Decreto 395/1996, de 12 de diciembre, por el que se establecen los procedimientos de notificación de las enfermedades de declaración obligatoria y brotes epidémicos al Departamento de Sanidad y Seguridad Social (actualmente, Departamento de Salud), estableció los procedimientos de notificación de enfermedades de declaración obligatoria y brotes epidémicos al citado departamento (artículo 1). Se establecen diversos tipos de declaración, que condicionan los datos personales que será legítimo comunicar en cada caso. Tal y como prevé el artículo 2 y se concreta en los anexos del citado decreto, si corresponde hacer una “declaración individualizada” o una “declaración urgente”, se habilita la comunicación de datos identificativos junto con datos de salud de los pacientes. Sin embargo, en los casos en que la norma establezca una “declaración numérica” (enfermedades en relación con las cuales se debe disponer de información semanal sobre el número de casos), no hay que comunicar los datos sobre la enfermedad asociados al paciente afectado. Lógicamente, en relación con la declaración numérica, procede comunicar la información de forma anonimizada. Nos remitimos a las previsiones específicas del citado Decreto 395/1996.

Por consiguiente, el hospital, en lo relativo a peticiones de información sobre enfermedades de declaración obligatoria, tendrá en cuenta las citadas previsiones. Asimismo, habrá que tener en cuenta cuáles serán las autoridades habilitadas para recibir las distintas declaraciones en relación con enfermedades de declaración obligatoria. A los efectos que nos interesan, citada la normativa define un circuito de notificación en el que se incluye el Servicio de Epidemiología de la Agencia de Salud Pública de Barcelona. (Precisamos que la disposición adicional primera del Decreto 445/2004 hace mención específica del Servicio de Epidemiología de la Agencia de Salud Pública de Barcelona, a la que debemos entender que se refieren las menciones que los decretos anteriores hacían del Servicio de Epidemiología del Instituto Municipal de Salud Pública del Ayuntamiento de Barcelona.)

En cualquier caso, hay que tener en cuenta que, si procede, el hospital deberá tramitar las correspondientes declaraciones al Servicio de Epidemiología de la ASPB, siguiendo el procedimiento establecido en las normas a que anteriormente hemos hecho referencia.

Hay que tener en cuenta que el Decreto 395/1996 ha sido modificado en diversas ocasiones, ya sea para ampliar la lista de enfermedades de declaración obligatoria (Decreto 316/1998 o Decreto 398/2000) o para modificar diversas previsiones relativas al procedimiento de notificación de enfermedades de declaración obligatoria. Sin hacer una mención exhaustiva del contenido de estas previsiones, hay que señalar que el Decreto 391/2006, de 17 de octubre, modifica, entre otros, los listados de enfermedades y los modelos de impresos de notificaciones. Nos remitimos también a los artículos 9, 14 y 19, en la redacción dada por el Decreto 445/2004, ya que en ella se concreta el flujo informativo en relación con las enfermedades de declaración obligatoria, que incluye, como receptor, junto con otras autoridades, a la ASP de Barcelona.

En definitiva, de las previsiones del Decreto 395/1996, teniendo en cuenta las modificaciones posteriores, hay que destacar que los médicos que comunican las enfermedades de declaración obligatoria, en el caso de la ciudad de Barcelona, deben hacerlo a la ASP de Barcelona, si procede, del modo en que se describe en las citadas normas. En concreto, el modo de llevar a cabo la comunicación y los datos que habrá que comunicar se determinarán en función de la enfermedad y del tipo de declaración

de que se trate (individualizada, urgente o numérica), y de lo que establezca el marco normativo que acabamos de citar.

Hay que destacar que actualmente existe un Proyecto de decreto, por el que se regula el sistema de notificación de enfermedades de declaración obligatoria y brotes epidémicos al Departamento de Salud (véase el correspondiente edicto por el cual se somete el Proyecto a información pública en el DPGC núm. 5551, de 22 de enero de 2010) y que en el momento de hacer este dictamen está pendiente de aprobación por parte del Gobierno de la Generalitat. Con su entrada en vigor, este decreto regulará el flujo informativo que se produce en relación con la comunicación de enfermedades de declaración obligatoria y brotes epidémicos y derogará los diversos decretos a los que acabamos de hacer alusión y que regulan actualmente esta materia. El hospital deberá tener en cuenta el nuevo decreto, a los efectos oportunos, en relación con el circuito de notificación de enfermedades de declaración obligatoria. Hay que decir que el Proyecto de decreto se refiere a la ASP de Barcelona (al igual que los decretos vigentes). En concreto, a los efectos que nos ocupan, se prevé, entre otras cuestiones, que las personas titulares de las direcciones de los equipos de atención primaria y de las direcciones médicas u órganos responsables sanitarios de los centros asistenciales deben remitir los impresos de notificación recibidos al órgano de vigilancia epidemiológica de la ASPB, en el caso de la ciudad de Barcelona (véanse los artículos 8 y 9 del citado Proyecto de decreto).

En conclusión, dado que existe la cobertura legal necesaria para comunicar determinados datos de salud de los pacientes atendidos en el hospital que sufren alguna de las patologías denominadas “enfermedades de declaración obligatoria”, ya sea identificando al paciente o de forma anonimizada en el caso de declaraciones numéricas, la comunicación de estos datos a la ASP de Barcelona es legítima, siempre y cuando se haga del modo en que se concreta y establece en el marco normativo que regula esta comunicación.

VII

Aparte de las peticiones que puedan producirse en relación con el SIDB y el SISP, de la consulta se desprende que en ocasiones las peticiones de información de la ASP se formulan con la finalidad de ofrecer recursos sanitarios y sociales a pacientes que sufren patologías graves como el VIH o la hepatitis y que están en riesgo de exclusión social. Se añade el ejemplo de pacientes embarazadas en riesgo de exclusión social, en relación con las cuales la comunicación de datos a la ASP tendría, de igual manera, la finalidad de ofrecer a estas pacientes recursos sanitarios y sociales.

De la información procedente de la página web www.aspb.es, en relación con la ASPB y el sistema sanitario, se destaca que las tareas de esta Agencia “son esencialmente actividades de salud pública con un grado muy elevado de interacción con los servicios asistenciales”. Dicha interacción también está presente en la previsión del artículo 107.2 de la citada Ley 22/1998, en virtud del cual la gestión de los servicios sociales en el ámbito territorial del municipio de Barcelona se coordina, en la medida de lo posible, con los servicios de asistencia sanitaria.

Por la información de que disponemos, se deduce que hay una interacción entre los servicios sanitarios y los servicios sociales del Ayuntamiento de Barcelona en este tipo de solicitudes. De ser así, habría que tener en cuenta los flujos informativos que se podrían estar planteando, a los efectos de constatar su posible habilitación.

Hay que considerar las funciones de la ASPB. En las previsiones de la citada Ley 22/1998 (artículo 103), no se explicita que el ASPB tenga atribuidas funciones de

prestación de servicios sociales. Además, la propia Ley 22/1998 dispone que la gestión de los servicios sociales en el ámbito regional de Barcelona debe llevarse a cabo a través del Consorcio de Servicios Sociales (véanse los artículos 108 y 61.7 de la citada ley). En concreto, el artículo 107 de esa misma ley dispone, a los efectos que nos interesan, que el Consorcio de Servicios Sociales realiza, entre otras actividades, la programación, gestión y prestación de determinados servicios sociales, previstos en el Decreto Legislativo 17/1994, que ha sido derogado por la Ley 12/2007, de 11 de octubre, de Servicios Sociales, que se deberá tener en cuenta a los efectos oportunos. La Ley de Servicios Sociales –desarrollada por el Decreto 151/2008, de 29 de julio, por el que se aprueba la Cartera de Servicios Sociales 2008-2009– regula el sistema de servicios sociales, que se estructura en servicios básicos y especializados, así como las competencias de los municipios en relación con la gestión de dichos servicios. A los efectos que nos ocupan, el artículo 7 de la citada ley 12/2007 regula las situaciones con necesidad de atención especial, entre las cuales figuran la exclusión y el aislamiento sociales.

El Decreto 113/2006, de 25 de abril, de constitución del Consorcio de Servicios Sociales de Barcelona, establece que el consorcio está integrado por la Generalitat de Catalunya y el Ayuntamiento de Barcelona (artículo 1). El artículo 2 del citado decreto establece que el consorcio tiene personalidad jurídica propia e independiente de las administraciones consorciadas. El artículo 3 establece que su objeto es el desarrollo, en el ámbito del municipio de Barcelona, de los servicios, establecimientos, programas y actividades de prevención, atención y promoción social que le encomienda la Carta Municipal.

Estas consideraciones son relevantes desde la perspectiva del citado principio de calidad y del principio de finalidad.

Respecto al principio de calidad, hacemos extensibles las consideraciones hechas anteriormente en el sentido de que es necesario que se concrete cualquier petición de acceso a datos de la historia clínica de un paciente y que se justifique qué datos personales y en relación con qué pacientes concretos podría ser legítima la comunicación.

Respecto al principio de finalidad, y según dispone el artículo 4.2 de la LOPD, los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos se hayan recogido. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de estos datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

Aunque, por la información de que disponemos, no se puede descartar que la ASPB pueda tener la suficiente habilitación legal para solicitar y obtener del hospital determinados datos de determinados pacientes, en el ámbito de actuación asistencial, dicho ámbito de actuación de la ASPB no se refiere, según la Carta Municipal de Barcelona, a la prestación de servicios sociales, la cual, en principio, parece que se le atribuye al mencionado consorcio.

Por tanto, hay que tener en cuenta las funciones atribuidas al Consorcio de Servicios Sociales para determinar si podría ser éste el cesionario legitimado para acceder a determinados datos de los pacientes que se encuentran en riesgo de exclusión social, cuando el tratamiento de dichos datos responda a una finalidad diferente de aquella a la que puede dar cumplimiento la ASPB.

Resulta fundamental, en el caso que nos ocupa, que la solicitud de acceso a información se haga vinculada a una finalidad determinada, explícita y legítima. Si la

finalidad resulta difusa, o se refiere a ámbitos de actuación que podrían estar implicando cesionarios diferentes, el hospital podrá solicitar las precisiones que resulten necesarias a fin de concretar la finalidad alegada y su fundamentación legal. Como veremos más adelante, en el Fundamento Jurídico de este dictamen, esta concreción resulta fundamental para permitir la ponderación que debe realizar el hospital, previamente a la comunicación de datos.

En lo referente a las comunicaciones de datos de determinados pacientes en riesgo de exclusión social, con la finalidad de ofrecerles servicios o recursos sociales, en principio el Consorcio de Servicios Sociales parece habilitado como cesionario de determinada información personal.

Para poder tener acceso a estos datos, la ASPB debería acreditar que la finalidad de ofrecer determinados recursos sanitarios y sociales a estos pacientes forma parte de sus funciones.

Más aún, hay que recordar que, desde la perspectiva del principio de finalidad, los datos personales no se pueden utilizar para finalidades diferentes a las que motivaron la recogida, salvo que se disponga del consentimiento del afectado o de la suficiente habilitación legal. Esta consideración está presente en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, que en su sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, en el Fundamento Jurídico 13, se pronuncia en los siguientes términos:

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

En el caso que nos ocupa, ello nos lleva a considerar aún más necesaria la concreción de la finalidad asistencial y/o de prestación de servicios sociales en la comunicación planteada, así como del cesionario habilitado en cada caso.

En el caso de que el/los cesionario/s legitimado/s, en los términos que acabamos de exponer, haya de ofrecer recursos sanitarios y/o sociales a un paciente, es fácilmente deducible que la anonimización de la información no permitiría llevar a cabo esta finalidad.

Así pues, en estas circunstancias, la comunicación de datos, no ya desagregados sino vinculados a los datos identificativos del paciente, de manera que el titular de los datos resulta identificado, requerirá necesariamente del consentimiento del titular o de una norma con rango de ley que habilite dicha comunicación. Hacemos extensible, en este sentido, el recordatorio hecho en este dictamen al régimen general de comunicación de datos y a las previsiones específicas relativas al acceso a datos de salud.

VIII

A continuación nos referiremos a las dos últimas preguntas formuladas por el hospital, relacionadas con el modo en que se formulan las peticiones y con la responsabilidad que puede derivarse de la comunicación de datos. En concreto, se pregunta si:

"- En general y ante estas situaciones que generan dudas (...), ¿tiene la ASP la obligación de justificar legalmente su petición?

- Frente a la justificación por escrito de la ASP de la base legal que justifica el envío de la información, ¿qué responsabilidad puede tener (el hospital) si envía la información solicitada y el argumento dado por la ASP resulta ser erróneo? Es decir, ¿es responsable (el hospital) si realiza una cesión de datos sobre la base de una petición legalmente fundamentada de la Administración y ésta acaba no siendo conforme a la legislación en materia de protección de datos?

De entrada, debemos decir que la LOPD considera responsable del fichero o el tratamiento a la persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, el contenido y el uso del tratamiento (artículo 3.d) de la LOPD). Añadimos que se entiende por tratamiento de datos todas aquellas operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan recoger, grabar, conservar, elaborar, modificar, bloquear y cancelar, así como las cesiones de datos que deriven de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias, entendiendo por cesión de datos cualquier revelación de datos efectuada a una persona distinta del interesado (apartados c) e i) del artículo 3 de la LOPD).

Constatamos, por tanto, que el hospital es responsable de los ficheros o tratamientos de datos personales que se generan por la prestación de servicios sanitarios a los pacientes que acuden a sus instalaciones, que son los titulares de los datos, y por tanto es responsable de que las comunicaciones de datos de las historias clínicas que se produzcan resulten legítimas.

Es al propio hospital, como responsable de los ficheros o tratamientos que contienen los datos de los pacientes, a quien se le impone una obligación de velar porque la comunicación o cesión de datos resulte respetuosa con la LOPD y con el resto de normativa aplicable (para el caso que nos ocupa, principalmente, la normativa reguladora de la historia clínica y los derechos de los pacientes o la normativa sobre notificación de enfermedades de declaración obligatoria y brotes epidémicos). No hay que olvidar que la LOPD dispone, en su artículo 9.1, que:

"El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural."

Recordamos también la importancia, en materia de protección de datos, especialmente de salud, del deber de confidencialidad en el tratamiento de datos. Así se desprende de la previsión del artículo 10 de la LOPD, según el cual:

"El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo."

En sintonía con esta previsión, el artículo 5.1 de la Ley 21/2000 y el artículo 7.1 de la ley 41/2002, citadas anteriormente, regulan el derecho de toda persona a que se respete la confidencialidad de sus datos de salud y el derecho a que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es amparándose en la legislación vigente.

El hospital ha creado diversos ficheros de datos de carácter personal, entre otros, el Fichero automatizado de pacientes y el Fichero de historias clínicas. Dado que esos ficheros pueden ser la fuente de la información solicitada por la ASP, el hospital es responsable de las cesiones que se produzcan de datos incluidos en dichos ficheros.

El hospital, en su calidad de responsable y cedente, debe aplicar las medidas que eviten, entre otros, accesos no autorizados a la información personal que, además, en el caso que nos ocupa, es información especialmente protegida a los efectos del artículo 7 de la LOPD.

Por lo tanto, el hospital debe velar porque, ante una petición de acceso a los datos de la historia clínica de los pacientes atendidos, se cumpla correctamente el régimen general que establece la LOPD y el resto de previsiones específicas relativas a la comunicación de datos de salud, citadas anteriormente, así como porque se respeten las previsiones específicas de la Ley 21/2000 respecto a los usos de la historia clínica o la normativa sobre notificación de enfermedades de declaración obligatoria, entre otras.

En cualquier caso, la condición de responsable del fichero o tratamiento, implica que ese responsable no se puede amparar en que una solicitud de acceso a datos por parte de un cesionario sea errónea, o en la insuficiente justificación legal de ésta, para excusar una comunicación de datos personales que no se ajusta al marco normativo aplicable.

A partir de esta premisa, y todavía en relación con la responsabilidad del hospital ante una hipotética comunicación de datos de los pacientes que se pudiera producir, ya sea por una falta de habilitación legal o de consentimiento del titular o por una fundamentación errónea o insuficiente por parte del cesionario, se deberá estar a lo que dispone el régimen de infracciones y sanciones correspondiente (Título VII de la LOPD), aparte de que puedan derivarse responsabilidades civiles o penales en relación con una comunicación concreta. A este respecto, nos remitimos a las previsiones del régimen sancionador de la LOPD –artículo 43.1–, así como al derecho a indemnización del artículo 19 de la LOPD.

A falta del consentimiento del titular, una comunicación de datos debe estar fundamentada, entre otras, en una norma con rango de ley que la prevea y, en ese sentido, si se puede considerar que, lógicamente, es el cesionario el que tiene la obligación de argumentar o justificar la habilitación de la cesión, sobre la base del régimen aplicable a las comunicaciones de datos, específicamente, en relación con los datos de salud.

Cuando el responsable tiene que hacer un ejercicio de ponderación previo a la comunicación, por exigencia de los principios de calidad y de finalidad, a fin de analizar su legitimidad, es necesario que el cesionario concrete en la medida de lo posible su petición (a qué datos desea tener acceso, para qué finalidad determinada, explícita y legítima y con qué fundamento legal, entre otros). La ponderación es aún más relevante en los supuestos en que se comunican datos sensibles, en concreto, datos sobre la salud. En consecuencia, la falta de fundamentación suficiente en relación con la habilitación legal que debe permitir una determinada comunicación de datos, podría llevar de manera legítima al cedente (en este caso, el hospital) a solicitar una ulterior concreción, que resulte adecuada y suficiente, respecto a los términos de la comunicación.

Esta consideración se hace no solamente en relación con peticiones procedentes de una ASP, sino con cualquier otra petición que formulen terceras personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas. A título ilustrativo, nos remitimos a las consideraciones

hechas por esta Agencia en el Dictamen 1/2009, relativo a la cesión de datos de los familiares de menores atendidos en un hospital, a requerimiento de la Administración Pública (consultable en la página web www.apd.cat). En dicho Dictamen se hacía referencia a que el principio de calidad implica que el acceso a datos de salud de los familiares de un menor de edad atendido en el centro, "(...) en el caso de que se dé la finalidad legítima (...) y se justifique por parte del cesionario la necesidad de conocer determinada información sobre esos familiares, debe ser proporcionado." Esta Agencia destacaba la necesidad, en éste y en otros casos (entre otros, nos remitimos a los Dictámenes 28/2009 o 5/2009), de que una petición de acceso a información personal se concrete adecuadamente. En este sentido, sí se puede considerar que la LOPD establece una carga u obligación para el cesionario de solicitar de manera fundamentada una petición de acceso a datos personales, con más motivo, en su caso, cuando la comunicación afecta a datos sensibles.

En virtud de las consideraciones hechas hasta ahora en relación con la consulta planteada, relativa a la cesión de datos de pacientes a la Agencia de Salud Pública, se emiten las siguientes:

Conclusiones

En relación con peticiones de acceso a datos personales, en concreto, datos de salud, de pacientes atendidos en el hospital, se debe tener en cuenta el régimen general de comunicaciones establecido en la LOPD (artículo 11), en conexión con las previsiones específicas de los artículos 7 y 8 de la LOPD. Habrá que atenerse, específicamente, a la regulación sobre usos de la historia clínica prevista en la Ley 21/2000 y en la Ley 41/2002, básica estatal.

En cualquiera de los supuestos planteados resultan aplicables los principios informadores de la protección de datos, en concreto, el principio de calidad (artículo 4.1 de la LOPD) y el principio de finalidad (artículo 4.2 de la LOPD).

Como la finalidad principal del SIDB parece enmarcarse en una función eminentemente epidemiológica y estadística, la comunicación de datos de pacientes del hospital a la ASPB, con destino al SIDB, requiere la anonimización de los datos, es decir, la comunicación deberá producirse desvinculando previamente los datos identificativos de los pacientes de los datos clínicoasistenciales, ya que la comunicación se encuentra habilitada en este caso por los usos previstos en el artículo 11.3 de la Ley 21/2000 y en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, básica estatal.

Todo ello, sin perjuicio de que la normativa pueda otorgar a la ASPB funciones enmarcables en la prestación de asistencia sanitaria del artículo 11.1 de la Ley 21/2000, o bien de que se cuente con el consentimiento previo de los pacientes, en cuyo caso se habilitaría una comunicación de datos de salud vinculados a los datos identificativos del paciente.

La interpretación del artículo 10.4 de la Ley 18/2009 nos lleva a concluir que los datos de carácter personal que el hospital, según el artículo 10.3 de la misma ley, recoja en el ejercicio de sus funciones, se pueden ceder para que sean tratados por la ASPB o, en su caso, la ASP de Cataluña para el desarrollo del SISP, previa disociación de los datos que permitan identificar a la persona titular.

La referencia al artículo 11.2.a) de la LOPD, en el artículo 10.4 de la Ley 18/2009, debe entenderse que se hace en otros supuestos donde la ley prevea la comunicación de datos identificativos y de salud del paciente, como es el caso, por ejemplo, de la comunicación en relación con determinadas enfermedades de declaración obligatoria.

Dado que existe la cobertura legal necesaria para comunicar determinados datos de salud de los pacientes atendidos en el hospital que sufren alguna de las patologías denominadas “enfermedades de declaración obligatoria”, ya sea identificando al paciente (declaración individualizada y declaración urgente), o de forma anonimizada (declaraciones numéricas), la comunicación de estos datos a la ASPB es legítima, siempre y cuando se haga de acuerdo con el marco normativo aplicable.

En lo relativo a las comunicaciones de datos de determinados pacientes en riesgo de exclusión social, en principio el Consorcio de Servicios Sociales parece habilitado como cesionario de determinada información personal y la ASPB debería acreditar que la finalidad de ofrecer determinados recursos sanitarios y sociales a estos pacientes forma parte de sus funciones.

La condición del hospital como responsable del fichero o tratamiento de los datos de los pacientes comporta la carga del cumplimiento de determinadas obligaciones previstas en la LOPD, entre otras, la de velar porque la comunicación de datos personales se ajuste al marco normativo aplicable.

El hospital está legitimado para solicitar a los cesionarios información adecuada y suficiente respecto a los términos de la comunicación y a su finalidad determinada, explícita y legítima. Los cesionarios tienen la obligación de concretar o justificar suficientemente la finalidad determinada, explícita y legítima que concurre en cada caso, así como la habilitación legal de la cesión.