

**Informe en relació amb el Projecte de decret que modifica 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.**

Es presenta a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades el Projecte de decret que modifica 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, per tal que l'Autoritat emeti el seu parer al respecte.

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

**Fonaments Jurídics**

I

(...)

II

El Projecte de decret que s'informa, preveu afegir un nou paràgraf a l'article 13.1 del Decret 67/2010, i preveu afegir un nou annex al mateix Decret (Annex 7), on s'inclou un llistat de dades que es preveu recollir i tractar.

L'article 13.1 del Decret 67/2010, de 25 de maig, disposa el següent:

*"1. Els metges i les metgesses declarants, així com les persones titulars de les direccions dels equips d'atenció primària i de les direccions mèdiques o òrgans responsables sanitaris dels centres assistencials, els coordinadors hospitalaris o coordinadores hospitalàries de la sida i els coordinadors o coordinadores de les unitats d'infeccions de transmissió sexual, si n'hi ha, **han de facilitar** a les unitats de vigilància epidemiològica del Departament de Salut o, si escau, a l'òrgan de vigilància epidemiològica de l'Agència de Salut Pública de Barcelona, a la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de la Direcció General de Salut Pública i al Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT) **tota la informació complementària sobre les dades clíniques i epidemiològiques que puguin ser necessàries per a la formalització de les fitxes epidemiològiques i els informes sanitaris que es generen a partir de les declaracions individualitzades de malalties i brots epidèmics.**"*

El nou paràgraf que el Projecte de decret incorporaria a l'article 13.1 del Decret 67/2010, citat, té el següent contingut:

*"En el cas del VIH, la declaració del diagnòstic s'ha de complementar per part de les unitats hospitalàries que realitzen el seguiment clínic d'aquests pacients amb les dades d'evolució dels i de les pacients, mitjançant la notificació dels marcadors biològics i variables clíniques que consten a l'Annex 7. La declaració d'aquesta informació s'instrumenta a través del Sistema Integrat de Vigilància Epidemiològica sobre les ITS/VIH/SIDA de Catalunya (SIVES), seguint els procediments i circuits*

*que estableixi el Departament competent en matèria de Salut a través del CEEISCAT”.*

L'article 2 del Projecte de decret incorpora un nou annex (Annex 7), al Decret 67/2010, que es refereix a la *“Informació necessària per a la vigilància longitudinal del VIH”*, i concreta en una llista tancada, a la que ens referirem més endavant, les dades sobre l'evolució de la malaltia (infecció per VIH), que conformarien aquesta *“informació complementària”*.

Des de la perspectiva de la protecció de dades, cal partir de la base que, en el marc de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD), en concret, de les previsions sobre el tractament de dades personals de dades sensibles (article 7 de l'LOPD), l'article 8 de l'LOPD estableix un règim específic per al tractament i les comunicacions de les dades de salut, que remet al que disposa la legislació estatal o autonòmica sobre sanitat, sens perjudici del que disposa el règim de comunicació de dades previst en els articles 11 i 21 de l'LOPD (al respecte, ens remetem als Fonaments Jurídics II i III de l'informe PD 3/2010, d'aquesta Autoritat, relatiu al Decret 67/2010).

En el context del tractament de dades de salut, pel que fa al marc normatiu en el que es situa el Projecte de decret, cal fer esment que la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, estableix l'adopció per part de les Administracions públiques de determinades mesures de reconeixement, tractament, hospitalització o control en relació amb determinades malalties (articles 1, 2 i 3 de la LO 3/1986).

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, preveu la realització dels estudis epidemiològics necessaris per orientar la prevenció dels riscos per a la salut, la planificació i avaluació sanitària, que ha de tenir com a base un  sistema organitzat d'informació sanitària, vigilància i acció epidemiològica, així com la creació de Registres  i l'elaboració d'anàlisis de la informació necessària per al coneixement de les diferents actuacions de les que puguin derivar-se accions d'intervenció de l'autoritat sanitària (articles 8.1 i 23). En concret, l'article 8.1 de la Llei 14/1986, disposa que:

*“Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los **estudios epidemiológicos necesarios** para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.”*

El Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, crea la Xarxa nacional de vigilància epidemiològica, que permet la recollida i l'anàlisi d'informació epidemiològica amb la finalitat, entre d'altres, de detectar problemes, i contribuir a l'aplicació de mesures de control individual i col·lectiu dels problemes que suposin un risc per a la salut (article 1). Són activitats pròpies de la vigilància, la recollida sistemàtica de la informació epidemiològica, la seva anàlisi i interpretació i la difusió dels seus resultats i recomanacions (article 3). S'afegeix que les Comunitats Autònomes, en el seu àmbit competencial desenvoluparan aquesta normativa (article 7), i que establiran, en l'àmbit de les seves competències, els canals d'informació, determinant els nivells d'agregació de les dades, garantint el compliment dels fins i de les necessitats dels sistemes de vigilància epidemiològica integrats en la Xarxa nacional (article 11).

Pel que fa a Catalunya, dins les funcions del Sistema d'Informació de Salut Pública, regulat en la Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, s'inclou la promoció i el control del compliment de l'obligació de notificar la sospita de malalties i brots

epidèmics i problemes de salut en els termes i amb les condicions que estableix l'ordenament vigent (article 9).

En base a la normativa citada, com es feia avinent en l'informe relatiu al Decret 67/2010, esmentat, existeix la cobertura legal suficient per tractar les dades que es concreten en els annexos previstos en el Decret 67/2010, en els termes que concreta el propi Decret, és a dir, en el context del sistema de notificació de malalties de declaració obligatòria (MDO), i per al compliment de les finalitats d'aquest sistema.

### III

Segons el preàmbul del Projecte de decret -i la Memòria que acompanya el Projecte de decret-, d'acord amb les directrius de les organitzacions internacionals especialitzades en la matèria (OMS, UNAIDS, ECDC), la informació actualment necessària per a l'elaboració de les polítiques nacionals en prevenció i control del VIH no es pot limitar a la simple notificació de casos, que ofereix únicament informació sobre el número de diagnòstics que es produeixen i les seves característiques en el moment del diagnòstic, sinó que també ha de poder informar sobre l'accés, utilització i impacte dels serveis diagnòstics i terapèutics del VIH, de co-morbiditat, de quina és la seva càrrega de malaltia i de quins són els possibles futurs escenaris de l'epidèmia.

En aquest context, la Memòria considera adient la modificació del Decret 67/2010 per tal de concretar, pel que fa a la infecció per VIH, quina és la informació complementària del pacient, en referència a la previsió de l'article 13.1 del Decret 67/2010, que cal traslladar en relació amb el seguiment longitudinal de la seva evolució, fent constar els marcadors biològics i variables clíniques que seran objecte de notificació, informació que es concreta en l'annex 7 del Projecte de decret.

Això ofereix, segons la Memòria, una major garantia de la protecció de les persones interessades, pel que fa als drets previstos en la normativa de protecció de dades, ja que es concreta i es clarifica quina és la informació complementària que cal incloure en els procediments de notificació de malalties de declaració obligatòria i brots epidèmics al Departament de Salut, en relació amb el VIH.

La Memòria afegeix que *"s'incorpora a aquesta Memòria, com a Annex, i es reproduïx, l'informe de data 2 de desembre de 2013 del Director Científic del Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT)"*. Segons la Memòria, d'acord amb aquest informe -que no s'ha tramès a aquesta Autoritat juntament amb l'expedient-, l'Estadística del VIH/Sida de Catalunya realitza un seguiment dels subjectes infectats per VIH per tal de generar informació acurada i exhaustiva sobre la qualitat dels programes de detecció del virus i l'atenció primària que reben les persones infectades, i és una eina estadística i epidemiològica de vital importància en matèria de salut pública. S'explica que, inicialment, la vigilància de la infecció per VIH es realitzava identificant únicament la fase clínica final de desenvolupament de la malaltia (Sida) i la mortalitat associada, i que actualment les necessitats d'informació han evolucionat degut a diversos factors, de manera que resulta indispensable replantegar els sistemes de vigilància basats en casos d'infecció per VIH/Sida. Així, es considera que la vigilància del VIH ha de respondre a la caracterització de l'epidèmia d'acord amb els esdeveniments clau de la història natural de la malaltia, que es basa en la notificació longitudinal d'informació clínica i immunològica del pacient durant el curs de la infecció per VIH. Segons la Memòria, aquest "sistema longitudinal" permetria una major eficiència en la planificació de la prevenció i l'assistència basada en l'evidència.

En definitiva, segons la Memòria, l'objectiu de la modificació del Decret 67/2010 consisteix en concretar el seguiment longitudinal dels marcadors biològics necessaris per estimar i monitorar el retard diagnòstic, l'efectivitat terapèutica i la càrrega viral poblacional, així com poder construir l'anomenada “*cascada de serveis*”, que segons la Memòria és una eina imprescindible per a monitorar l'accés al diagnòstic i al tractament de la infecció per VIH. En relació amb això, en l'Informe SIVES 2012, disponible al web [www.cceiscat.cat](http://www.cceiscat.cat), es fa referència a la “*cascada del tractament*”, com a eina suggerida per les agències internacionals per estimar i monitorar l'accés al diagnòstic i al tractament del VIH, que es defineix com “una representació visual del nombre d'individus que viuen amb el VIH/Sida en les etapes successives de l'atenció i el tractament d'aquesta malaltia. Les estimacions del nombre de persones de cada etapa es deriven aplicant un percentatge sobre el nombre de persones estimat en l'etapa anterior.”

A banda d'altres referències ja esmentades al marc normatiu del Decret 67/2010, la Memòria del Projecte de decret afegeix que l'article 6.3 de la Llei 18/2009, de salut pública, disposa que són prestacions en matèria de salut pública, entre d'altres:

- “a) La vigilància de la salut pública, incloent-hi el monitoratge de la salut i dels seus principals determinants, per a tenir actualitzada l'anàlisi de la situació de la salut de la població amb un nivell mínim de desagregació territorial, i també la preparació i la resposta organitzada per a afrontar les emergències de salut pública, incloent-hi els brots, les epidèmies i les pandèmies.*
  - b) La investigació de les causes o els determinants dels problemes de salut que afecten la població.*
  - c) La prevenció i el control de les malalties infeccioses transmissibles i dels brots epidèmics i el desplegament dels programes de vacunacions sistemàtiques.*
- (...)”*

La Memòria afegeix que també és rellevant l'article 55.1.a) de la Llei 18/2009, segons el qual l'autoritat sanitària pot intervenir en les activitats públiques i privades per a protegir la salut de la població i prevenir la malaltia, i amb aquesta finalitat, pot establir sistemes de vigilància, xarxes de comunicacions i anàlisis de dades que permetin detectar i conèixer, tan ràpidament com sigui possible, la proximitat o la presència de situacions que puguin repercutir negativament en la salut individual o col·lectiva.

#### IV

Tenint en compte les consideracions fetes en la Memòria que acompanya al Projecte de decret, sembla clar que el nou paràgraf que es vol afegir a l'article 13.1 del Decret 67/2010, té per finalitat permetre una ampliació o complementació de la informació que s'hauria recollit inicialment a través de la declaració individualitzada, en el cas de la infecció per VIH.

La declaració individualitzada, que obligatòriament s'ha d'emplenar i trametre en els termes del Decret 67/2010, de forma immediata (article 7.2 del Decret 67/2010), inclou la informació prevista en l'annex 2 del Decret 67/2010. A més, en relació amb la declaració individualitzada de la infecció per VIH i de la Sida, cal emplenar, també, la corresponent enquesta epidemiològica (article 9.1 i annex 4 del Decret 67/2010).

En qualsevol cas, tant la declaració individualitzada com l'enquesta epidemiològica, contenen en principi una informació referida al moment inicial en què es detecta el cas i, per tant, no es tracta d'una informació referida a l'evolució posterior de la malaltia.

Com ja ha quedat dit, segons la normativa estudiada -en particular, l'article 6.3 de la Llei 18/2009-, la vigilància de la salut pública inclou aquest *"monitoratge de la salut i dels seus principals determinats"*. El concepte de "monitoratge" es refereix a la vigilància i la supervisió de l'evolució d'un determinat procés (en el cas que ens ocupa, una determinada malaltia), per tal de seguir el curs d'aquesta malaltia o conèixer l'evolució de l'estat del propi malalt.

Així, el Projecte de decret parteix de la premissa que la informació complementària sobre determinades malalties de declaració individualitzada obligatòria (en el cas que ens ocupa, la infecció per VIH), pot referir-se no només a les dades obtingudes en el moment d'emplenar la declaració obligatòria individualitzada, sinó també a dades sobre l'evolució de la malaltia i del pacient, que no constarien en la declaració individualitzada o en l'enquesta epidemiològica previstes en el Decret 67/2010, doncs es van generant amb posterioritat a la declaració obligatòria inicial.

Des de la perspectiva de la protecció de dades, cal plantejar-se si l'objecte i contingut del Decret 67/2010, que es refereix a la declaració de malalties obligatòries i, per tant, el tractament de dades de caràcter personal que legítimament pot comportar, inclou el tractament de dades que es generen posteriorment, en el context de l'anomenada "vigilància longitudinal" d'una malaltia (en el cas que ens ocupa, i segons el Projecte de decret, la infecció per VIH). Cal analitzar si la "informació complementària" de l'article 13.1 del Decret 67/2010, citat, pot referir-se a informació clínica i immunològica del pacient (mitjançant la notificació dels marcadors biològics i les variables clíniques de l'annex 7 del Projecte) que es genera amb posterioritat a la detecció inicial del cas i, per tant, amb posterioritat a la notificació obligatòria de la malaltia i a la complementació de l'enquesta epidemiològica corresponent, en el marc de les finalitats del propi Decret 67/2010.

Per fer aquesta anàlisi, és necessari referir-se a l'estructura del sistema de vigilància epidemiològica, tal i com està configurat en la normativa i, específicament, a les previsions referides a la infecció per VIH i la Sida.

## V

L'article 4 del Reial decret 2210/1995, citat, articula la Xarxa nacional de vigilància epidemiològica en els següents termes:

*"La Red nacional de vigilancia epidemiológica estará constituida por:*

**1. El sistema básico de la vigilancia, integrado por la notificación obligatoria de enfermedades, la notificación de situaciones epidémicas y brotes y la información microbiológica.**

**2. Sistemas específicos de vigilancia epidemiológica basados en sistemas de registros de casos, encuestas de seroprevalencia, sistemas centinelas y otros, que se podrán aplicar a la vigilancia epidemiológica del SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), de la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y de las enfermedades inmunoprevenibles.**

**3. Aquellos otros sistemas de vigilancia (...)."**

Als efectes que interessin, cal tenir en compte que la Xarxa nacional de vigilància epidemiològica està constituïda pel sistema bàsic de vigilància, integrat, entre d'altres, per la notificació obligatòria de malalties, i també per sistemes específics de vigilància, entre els quals, el relatiu a la vigilància epidemiològica del SIDA o de la infecció per VIH (articles 31 a 36 del RD 2210/1995). En concret, l'article 32 del RD 2210/1995, disposa que:

*“Los Registros de SIDA, tanto el nacional como los autonómicos, recogerán información sobre casos de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, con presencia clínica de una o más de las enfermedades indicativas de SIDA consideradas en la definición de caso de SIDA adoptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia epidemiológica.”*

Segons l'article 33 del mateix RD 2210/1995:

*“La fuente de información de casos serán los médicos tanto del sector público como privado, que diagnostiquen al enfermo, quienes, de forma inmediata al diagnóstico y obligatoriamente, lo notificarán al Registro de SIDA de la Comunidad Autónoma, en el cuestionario unitario y homogéneo que a tal efecto suministrará dicho Registro.”*

Aquesta previsió es complementa amb el que disposa l'article 34 de la mateixa norma, segons el qual:

*“Se recogerán los datos individualizados de cada uno de los enfermos diagnosticados mediante el protocolo específico aprobado por la estructura competente de la Comisión nacional de coordinación y seguimiento de Programas de Prevención del SIDA.”*

Finalment, als efectes que ens ocupen, cal destacar el que disposa l'article 35 del RD citat, segons el qual:

*“La información recogida será homogénea en todos los Registros de SIDA, tanto en su contenido como en su estructura, codificación y criterios de inclusión.”*

*Las características básicas de la información serán elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de conformidad con las directrices del órgano colegiado del Plan nacional sobre SIDA.”*

Val a dir que no consta que s'hagin desenvolupat o concretat normativament, a nivell estatal, les previsions d'aquest sistema específic de vigilància epidemiològica de la Sida i la infecció per VIH que preveu el RD 2210/1995. En concret, no consta que s'hagi aprovat el “protocol específic” a través del qual s'han de recollir les dades individualitzades de cada malalt diagnosticat (article 34 del RD 2210/1995), ni les característiques bàsiques de la informació dels Registres de SIDA, que segons l'article 35 del RD 2210/1995 ha d'elaborar el Ministeri de Sanitat i Consum.

En qualsevol cas, als efectes d'aquest informe es considera rellevant examinar quin ha estat el desenvolupament d'aquestes previsions en altres Comunitats Autònomes.

A títol il·lustratiu, la Comunitat Autònoma de Castella i Lleó va regular la seva Xarxa de vigilància epidemiològica, a través del Decret 69/2006, de 5 d'octubre. L'article 4.2 d'aquest Decret distingeix els sistemes bàsics, entre els quals, el sistema de MDO (art. 4.2.a) del Decret), i diversos sistemes específics, entre els quals, el Sistema de vigilància epidemiològica de la Sida i la Infecció per VIH (art. 4.3.a) del Decret). Posteriorment aquesta CA va dictar l'Ordre SAN/2128/2006, de 27 de desembre, que regula el Sistema de malalties de declaració obligatòria. En aquesta Ordre es concreta, de manera similar al Decret 67/2010, el flux informatiu que s'ha de produir en relació amb la detecció de casos de Sida i d'infecció per VIH. L'article 3.2 de l'Ordre citada, remet a un annex que concreta les dades que cal notificar en relació amb les MDO, afegint, de manera similar a l'article 13.1 del Decret 67/2010, que això es fa *“sens perjudici que amb posterioritat puguin recollir-se dades clíniques i epidemiològiques addicionals a través de la corresponent enquesta epidemiològica”*. És a dir, no es descarta que es puguin recollir i tractar dades addicionals a les previstes en el

corresponent annex però, en qualsevol cas, això es faria a través de l'enquesta epidemiològica.

El Decret 312/1996, de 24 de desembre, del País Basc, que crea el Sistema de vigilància epidemiològica, també articula dit sistema diferenciant les seves fonts d'informació, entre les quals, el Sistema de MDO, que el constitueixen "*els casos nous de les malalties que es recullen al full epidemiològic setmanal*", i diversos sistemes específics, entre els quals, "*altres que es podran aplicar a la vigilància del SIDA, de la infecció per VIH i d'altres malalties.*" (article 4).

De forma similar, el Decret 165/1998, de 24 de setembre, de la Comunitat de Canàries, crea la Xarxa de vigilància epidemiològica, distingint el Sistema de MDO (articles 12 i següents), de la vigilància epidemiològica del SIDA, que s'articula a través d'un registre propi (articles 26 i 27). També el Decret 16/1997, de 28 de gener, del Govern Valencià, que crea la Xarxa valenciana de vigilància en salut pública, diferencia el sistema bàsic de vigilància, integrat, entre d'altres, per la notificació obligatòria de malalties, dels sistemes específics de vigilància, entre els quals, els que es poden aplicar a la vigilància de la Sida i la infecció per VIH (article 9).

El Decret 66/1996, de 13 de febrer, de la Junta d'Andalusia, que crea el Sistema de vigilància epidemiològica, també preveu, entre d'altres, la comunicació de MDO, així com altra "*informació hospitalària que permeti l'anàlisi continuada dels processos relacionats amb la salut pública, que s'atenen en els Centres d'Assistència Especialitzada, mitjançant l'explotació de dades obtingudes en els informes d'alta hospitalària, en el context dels programes específics de vigilància*" (article 13.1.b) i 13.1.f) del Decret). Aquest Decret d'Andalusia es desenvolupa a través de l'Ordre de 19.12.1996, que estableix la relació de MDO. Aquesta Ordre preveu, també de forma similar a l'article 13.1 del Decret 67/2010, que "*la informació obtinguda a través de la declaració inicial, serà completada amb la informació complementària que s'obtingui amb posterioritat*", afegint que "*aquesta informació serà definida en els protocols específics per a cada malaltia sotmesa a vigilància epidemiològica*". En aquest cas, doncs, sembla que es preveu, a banda del flux informatiu generat per la comunicació de MDO, altres fluxos d'informació hospitalària de forma "continuada" (informació complementària obtinguda amb posterioritat), en línia amb el que es proposa en el Projecte de decret que s'informa.

També resulta rellevant fer referència al Decret 177/1998, d'11 de juny, que crea la Xarxa gallega de Vigilància en Salut pública, que distingeix el sistema bàsic de vigilància, en què s'integra el sistema de notificació de MDO, del sistema específic de vigilància, que integra, entre d'altres, el Registre de la SIDA. Aquestes previsions es complementen amb el Decret 33/2004, de 29 de gener, que crea el Sistema d'informació gallec sobre infecció per VIH (SIGIVIH). Pel que fa a les dades que necessàriament han de figurar en la declaració del SIGIVIH, es preveu, a banda de dades identificatives del pacient, la comunicació d'informació clínica i epidemiològica, en concret, "*test positiu confirmat, data del primer resultat positiu confirmat, possibles mecanismes de transmissió, estadi clínic de la infecció, recompte de CD4 i càrrega viral*" (article 4 del Decret 33/2004). Recordem que la data i el valor de limfòcits CD4 i la càrrega viral es troben entre les dades que l'annex 7 del Projecte de decret que informem preveu recollir, si bé el Decret 33/2004, citat, preveu la recollida de les dades en el moment de fer la declaració de cada nou diagnòstic d'infecció per VIH al Sistema d'informació gallec (article 3 del Decret 33/2004), i no de forma posterior, en termes de seguiment de l'evolució de la malaltia, com es preveu fer en el Projecte de decret que informem.

En relació amb el SIGIVIH i el Decret 33/2004 esmentat, fem constar, entre d'altres, la STS de 14 de desembre de 2007, en la que es va considerar que:

*"(...) partiendo de la trascendencia del interés general que pretende conseguir la norma, y que no es otro que el de conocer los Nuevos diagnósticos de infección del VIH y las causas que lo originan para el seguimiento de la evolución de la epidemia y el control de la misma, así como el tratamiento de los afectados, es claro que ese interés prima sobre la intimidad personal de los afectados presuntamente comprometida".*

En qualsevol cas, la STS, citada, analitza el tractament de dades del SIGIVIH previst en el Decret 33/2004, per tant, la consideració que es fa, en relació amb l'interès general del tractament i la intimitat dels afectats, cal entendre-la referida al tractament de dades recollides en realitzar els nous diagnòstics d'infecció del VIH, i no a tractaments posteriors de dades sobre el seguiment de la malaltia.

Finalment, citem l'Ordre de 10 de juny de 2009, que concreta (en desenvolupament de les previsions del RD 2210/1995), els criteris de funcionament del Sistema d'informació de noves infeccions per VIH (SINIVIH) de la Comunitat Autònoma de la Regió de Múrcia. Segons l'article 4 d'aquesta Ordre, de conformitat amb l'article 23 de la Llei 41/2002, *"tots els centres i serveis sanitaris i laboratoris de la CA de la Regió de Múrcia, així com els professionals sanitaris que hi prestin serveis, i que diagnostiquin, tractin i/o realitzin seguiment de persones infectades per VIH estaran obligats a subministrar la informació que els sigui requerida pel Sistema d'informació de noves infeccions per VIH (...)".*

En definitiva, el sistema de vigilància epidemiològica establert pel RD 2210/1995, ha estat desenvolupat per diverses Comunitats Autònomes, en el sentit de distingir el sistema de notificació de MDO d'altres sistemes específics de vigilància epidemiològica de la Sida i la infecció per VIH. També destaquem que, en diversos casos, la normativa autonòmica preveu que la informació recollida inicialment en relació amb MDO sigui completada amb dades addicionals o complementàries, com preveu fer el Projecte de decret que informem.

## VI

Les dades previstes en el nou paràgraf que s'afegiria a l'article 13.1 del Decret 67/2010, responen a una vigilància longitudinal continuada d'una determinada malaltia, i no a la comunicació, limitada en el temps (el moment del diagnòstic), de les dades pròpies de la notificació de MDO, que es concreten en els fulls corresponents (annexos 2 i 4 del Decret 67/2010).

Des de la perspectiva de la protecció de dades cal tenir present que l'estructuració del sistema de vigilància epidemiològica en els termes del RD 2210/1995, podria comportar diferents tractaments de dades en atenció a les característiques i finalitats de cada sistema i, per tant, diferències en quant a la informació tractada, als fluxos informatius que s'han de produir o als procediments de notificació d'informació, entre d'altres.

El sistema de DMO, comporta la comunicació de determinades dades referides al moment del diagnòstic, per bé que, en alguns dels exemples citats, i en el Decret 67/2010, es pugui afegir informació complementària. En canvi, una comunicació d'informació posterior al diagnòstic i continuada en el temps, ja que es refereix a



l'evolució del malalt, sembla més pròpia d'un sistema específic de vigilància epidemiològica, en els termes del RD 2210/1995.

En qualsevol cas, el Projecte de decret ha previst la incorporació de la vigilància longitudinal o monitoratge de la infecció per VIH, dins el sistema general de notificació de MDO.

Per tot això, cal fer avinent que, alternativament a la proposta de modificació del Decret 67/2010 que s'informa, s'hauria pogut optar per articular el flux informatiu relatiu a l'evolució de la malaltia a través de la configuració d'un sistema específic de vigilància epidemiològica del VIH i la Sida, en el qual podria emmarcar-se de forma més clara el dit flux informatiu, relatiu al seguiment de l'evolució de la malaltia.

Sens perjudici que no correspon a aquesta Autoritat determinar quina ha de ser l'estructura del sistema bàsic o dels sistemes complementaris que es poden articular, sembla que el RD 2210/1995 ha establert un determinat esquema, i que el Projecte de decret no seguiria, estrictament, aquest esquema.

Des de la perspectiva de la protecció de dades, i partint d'aquesta consideració prèvia, caldrà analitzar diferents qüestions referides al tractament de dades que pot generar el Projecte de decret.

## VII

*- Principis de qualitat i de finalitat.*

L'article 4.1 de l'LOPD disposa que només es poden tractar les dades personals quan siguin adequades, pertinents i no excessives en relació amb l'àmbit i les finalitats determinades, explícites i legítimes per a les quals s'han obtingut.

Pel que fa al **principi de qualitat**, segons el Projecte de decret, la "informació complementària" que, en el cas del VIH, s'afegiria a la declaració del diagnòstic, es concreta en la notificació dels marcadors biològics i variables clíniques que consten a l'annex 7, el qual detalla, en una llista tancada, la informació complementària que caldria comunicar, en concret:

*"1) Dades sobre l'evolució de l'estadi clínic de la infecció, incloses les malalties definitòries i indicatives d'infecció pel VIH.*

*2) Dades de laboratori essencials per a la interpretació de l'evolució de l'estadi clínic del VIH i les malalties associades (CD4 i càrrega viral).*

*3) Característiques biològiques del VIH (subtipus i resistències).*

*4) Dades sobre els tractaments antiretrovirals del VIH i les hepatitis víriques.*

*Taules i dades a recollir:*

*- tblCEP: tipus i data dels esdeveniments clínics, incloent Sida i No-Sida.*

*- tblART: tipus de medicament antiretroviral, dates d'inici i aturada.*

*- tblDIS: malalties definitòries de Sida i data (CDC-C).*

*- tblLAB CD4: data i el valor de limfòcits CD4.*

*- tblLAB RNA: data i valor de detecció de càrrega viral.*

*- tblLAB RES LVL 1: seqüència de nucleòsids per a les seqüències PRO i RT.*

*- tblLAB VIRO: resultats de proves per a proves virològiques i serològiques sobre les hepatitis.*

*- tblLTFU: Status vital."*

Cal partir de la base que la història clínica dels pacients (ens remetem, al respecte, a les previsions de la Llei 21/2000 i la Llei 41/2002), és la font principal de la informació personal del pacient tractada en el context del Decret 67/2010, i també de les informacions complementàries relatives als marcadors biològics i variables clíniques, en el cas que ens ocupa.

Des del moment que la HC pot contenir moltes altres dades i informacions que no serien rellevants per al seguiment dels casos de VIH i, si escau, de Sida, cal valorar positivament, des del principi de qualitat, que amb aquesta modificació es faci un intent de concreció de la informació complementària que caldrà tractar en relació amb els dits casos de VIH, que s'estableix com una llista tancada en l'annex 7.

Des de la perspectiva del principi de qualitat, a nivell jurisprudencial, resulta il·lustratiu esmentar la STJ d'Astúries, 1333/2005 de 12 de setembre, en què es consideren ajustats a dret el "Registro de Sida de Asturias (Sida Rec.)" i el "Registro de determinaciones de anticuerpos anti-VIH (SAR)", en què es tracten dades de seguiment de la malaltia, en algun cas, en els termes que es planteja en l'annex 7 del Projecte de decret.

En qualsevol cas, es parteix de la premissa que la concreció de les dades incloses en l'annex 7 del Projecte respon a una anàlisi prèvia realitzada pel Departament de Salut, relativa a la conveniència d'incloure aquestes dades en el flux informatiu del Decret 67/2010, en concret, de la informació complementària a la notificació de les MDO.

Dit això, pel que fa al **principi de finalitat**, cal fer avinent que les dades personals de seguiment de la malaltia, a què fa referència el nou paràgraf de l'article 13.1, citat, i que es concreten en la llista tancada en l'annex 7, esmentat, semblaria que es recolliran per a les mateixes finalitats que les altres dades compreses en la notificació individualitzada de MDO de l'annex 2 del Decret 67/2010, i de les dades de l'enquesta epidemiològica individualitzada de l'annex 4 del mateix Decret 67/2010.

Això ens porta a haver de fer algunes consideracions sobre la possibilitat d'estendre la legitimació del tractament de les dades dut a terme fins ara a aquesta nova informació.

## VIII

### *- Habilitació legal per a la recollida i el tractament de les dades.*

Cal partir de la base que, des de la perspectiva de la protecció de dades, qualsevol tractament de dades ha de resultar legítim. L'exigència de legitimitat ha de ser més estricta en aquells casos en què es produeix un tractament de dades sensibles, específicament, dades de salut, en atenció a l'especial afectació que aquest tractament pot comportar per a la intimitat dels titulars de la informació, en el cas que ens ocupa, els propis afectats per la infecció per VIH (article 3.e) de l'LOPD).

Com ha quedat exposat, la legislació habilita el tractament de dades del pacient amb finalitats de vigilància epidemiològica, de control de malalties i brots epidèmics. En aquest sentit, el tractament de dades dels pacients pot ser imprescindible per exercir aquesta funció de control de malalties, fins al punt de justificar la intromissió en la intimitat dels afectats, com així s'ha reconegut a nivell jurisprudencial, en els termes apuntats. Aquest tractament podria quedar legalment justificat pel benefici que el control d'una malaltia o d'un brot epidèmic suposa, no només per als propis afectats, sinó per a tota la societat.

Feta aquesta consideració general, cal partir de la base que el sistema de comunicació de MDO que actualment preveu el Decret 67/2010 té la suficient habilitació, en base a les previsions del marc legal citat, per recollir sense el consentiment de l'interessat determinades dades "necessàries" que puguin complementar la informació prevista en la notificació individualitzada de malalties de l'annex 2 del Decret 67/2010 (entre les quals, la infecció per VIH i la Sida), i l'enquesta epidemiològica individualitzada de l'annex 4 del mateix Decret 67/2010.

Cal plantejar-se doncs si la informació complementària a que es refereix l'article 13.1 del Decret 67/2010, en relació amb l'VIH, pot incloure dades sobre l'evolució de la malaltia.

Cal tenir en compte que l'article 6.3.a) de la Llei 18/2009, estableix expressament com a prestació de salut pública el "*monitoratge de la salut i dels seus principals determinants*". La pròpia definició del concepte de "monitoratge" comportaria l'estudi de l'evolució d'un determinat procés, és a dir, la supervisió de l'evolució d'una determinada malaltia. Atès que les dades de seguiment de l'evolució de la malaltia (marcadors biològics i variables clíniques), que es concreten en el Projecte de decret, poden ser dades necessàries per a realitzar aquest monitoratge o seguiment del procés de la malaltia, previst amb rang legal, aquestes dades podrien constituir la informació complementària a què es refereix l'article 13.1 del Decret 67/2010.

Des d'aquesta perspectiva, la vigilància o seguiment longitudinal d'una determinada malaltia podria formar part del monitoratge de la salut i dels seus elements determinats que, com ha quedat dit, s'inclou expressament en la Llei 18/2009 com a prestació de salut pública (article 6.3).

Ara bé, el mateix article 6.3.a) de la Llei 18/2009 estableix que la finalitat del monitoratge és "*tenir actualitzada l'anàlisi de la situació de la salut de la població amb un nivell mínim de desagregació territorial, i també la preparació i la resposta organitzada per a afrontar les emergències de salut pública, incloent-hi els brots, les epidèmies i les pandèmies*". Òbviament el segon d'aquests aspectes (resposta organitzada per afrontar emergències de salut pública) requereix la plena identificació de les persones afectades. En canvi, l'anàlisi de la situació de salut de la població amb un mínim de desagregació territorial no sembla que ho requereixi necessàriament. Noti's en aquest sentit que la mateixa llei es refereix a que només hi ha d'haver una mínima desagregació territorial, per la qual cosa sembla clar que està pensant en resultats agregats que permetin conèixer l'estat de salut o l'evolució de la malaltia pel que fa al conjunt de la població.

I en una malaltia com la que s'està analitzant, a la vista de la informació que es dona en la memòria del projecte, no sembla que es pugui concloure inevitablement que el monitoratge es dugui a terme exclusivament amb la finalitat d'afrontar emergències de salut pública.

La justificació del tractament de dades de salut, identificant els afectats, en clau de control epidemiològic, que de fet resulta obligatori en base a la normativa sobre MDO, no implica que aquestes mateixes dades es puguin tractar, en els mateixos termes d'obligació i d'identificació dels afectats, per a qualsevol estudi d'interès epidemiològic.

La determinació de quina informació és necessària per adoptar les mesures de salut pública necessàries en relació amb una persona concreta, un grup de persones o el conjunt de la població, és una qüestió que ha d'obeir necessàriament a criteris mèdics. A la vista de la informació que s'aporta amb el projecte, i més enllà de consideracions

generals sobre la necessitat de monitoratge, no s'aporta cap justificació concreta de quins serien els motius de salut pública que justificarien la recollida d'aquesta informació fent identificables les persones. O el que és el mateix, no s'explicita quins motius impedirien dur a terme aquesta mateixa tasca mitjançant instruments menys intrusius per a la privacitat de les persones, com ara la transmissió d'informació anonimitzada.

En aquest context, en relació amb el tractament de dades de la història clínica amb finalitats epidemiològiques, cal tenir en compte el que disposa l'article 11.3 de la Llei 21/2000, citada -i, en el mateix sentit, l'article 16.3 de la Llei 41/2002-, segons el qual:

*“Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clínicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.”*

És a dir, per a finalitats epidemiològiques ambdues lleis parteixen de l'obligació de separar les dades identificatives del pacient de les de tipus clínic assistencial, llevat que es disposi del consentiment del propi pacient. La regla general és, segons les lleis d'autonomia del pacient, l'exigència que quedi assegurat l'anonimat dels afectats, tret que es disposi del consentiment d'aquests.

Per això, no s'ha de descartar la possibilitat que la recerca –o part de la recerca- o els estudis estadístics amb finalitats epidemiològiques i de salut pública que generarà el Decret 67/2010, modificat, es puguin fer amb dades dissociades, doncs aquesta possibilitat neix d'una exigència legal.

En el context de les MDO i del control de determinades malalties o brots epidèmics, la presa de decisions per part de les autoritats sanitàries pot fer necessari – i fins i tot imprescindible- conèixer la identitat de persones afectades i tractar les dades de salut identificant aquestes persones. Més enllà d'això, i un cop assegurada la possibilitat d'adoptar les mesures concretes que requereixen la identificació plena de les persones afectades, no sembla que es pugui descartar la possibilitat de complir adequadament amb les finalitats epidemiològiques que preveu l'ordenament jurídic, tractant les dades amb sistemes de codificació adequats, fins i tot si les dades a tractar i analitzar provenen de diferents orígens o fonts d'informació.

Sense menystenir en cap moment la complexitat que pot comportar la introducció dels dits sistemes de codificació, cal constatar que la infecció per VIH i la Sida impliquen, per als afectats, un alt risc d'estigmatització, que no es produeix en relació amb altres malalties, i que es pot traduir en discriminació social, laboral o, en definitiva, en una afectació per a l'àmbit de més estricta intimitat dels afectats. Aquest risc d'estigmatització i de discriminació justifica encara més haver de tenir present la regla general de dissociació explicitada en la Llei 21/2000, i en la Llei 41/2002, en els termes apuntats.

Partint sempre de l'exigència de dissociació establerta en les Lleis 21/2000 i 41/2002, citades, que esdevé principi general, a manca de consentiment, per al tractament de dades amb finalitats epidemiològiques, no s'hauria de descartar la introducció de sistemes de codificació, almenys, sense una anàlisi prèvia suficient respecte d'aquests sistemes.

Per això, caldria que en la memòria del projecte s'explicités els motius concrets que requereixen fer el seguiment individualitzat que faci plenament identificables les persones afectades, i a manca d'aquesta justificació, que es preveïés la recollida d'aquesta informació de forma dissociada.

## IX

### - *Determinació dels cedents de les dades.*

En relació amb la declaració individualitzada de la infecció per VIH i de la Sida, els metges i les metgesses declarants han d'emplenar obligatòriament (art. 2 del Decret 67/2010), a més de l'imprès corresponent (article 7.1 i annex 2 del Decret 67/2010), l'enquesta epidemiològica individualitzada corresponent, que figura a l'annex 4 del Decret (art. 6 i art. 9.1 del Decret 67/2010). Aquesta enquesta epidemiològica inclou, a més de dades identificatives del malalt i del metge, dades relatives als factors socials i de risc, dades de laboratori i tractament, o dades de la malaltia indicativa de Sida (veure, al respecte, el corresponent annex del Decret, citat). L'article 13.1 del Decret preveu que els mateixos metges i metgesses declarants hagin de facilitar informació complementària, la qual ha de servir, per a la formalització de les fitxes epidemiològiques i els informes sanitaris que es generen a partir de les declaracions individualitzades.

El règim aplicable a la comunicació de dades (articles 11 i 21 LOPD), fa necessari, en principi, el consentiment dels afectats per poder comunicar les seves dades, a menys que es donin determinades circumstàncies, entre d'altres, que la comunicació estigui prevista en una llei; o que la cessió, en el cas específic de les dades de salut, sigui necessària per solucionar una urgència que requereixi accedir a un fitxer, o per fer els estudis epidemiològics en els termes que estableix la legislació sobre sanitat estatal o autonòmica (article 11.2, apartats a) i f) de la LOPD). Com ha quedat dit, l'article 8 de l'LOPD estableix, sens perjudici del que disposa l'esmentat article 11, un règim específic per al tractament i les comunicacions de dades de salut, remetent al que disposa la legislació estatal o autonòmica sobre sanitat.

El flux informatiu previst en el Projecte de decret (en el nou paràgraf que s'afegirà a l'article 13.1), no ha de ser diferent, en relació amb els cedents, al flux informatiu que descriu el propi article 13.1 del Decret 67/2010, que estableix que els metges i metgesses declarants, així com determinades persones titulars de les direccions dels equips d'atenció primària, etc, són els obligats a facilitar la "informació complementària".

La previsió que es vol introduir en el Decret 67/2010, en relació amb la informació complementària del VIH, concreta que, en el cas del VIH, són les "*unitats hospitalàries que realitzen el seguiment clínic d'aquests pacients*", les que hauran de complementar la declaració del diagnòstic, amb les dades d'evolució dels pacients que consten en l'annex 7.

A aquests efectes cal tenir en compte que, segons l'article 23 de la Llei 41/2002:

*"Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica."*

Tenint en compte això, la comunicació d'aquesta informació complementària que es concreta en l'annex 7 del Projecte, per part de les unitats hospitalàries que realitzen el seguiment clínic dels pacients, tindria la suficient cobertura legal, tot i que es podria fer esment, vista la redacció de l'article 23 de la Llei 41/2002 i també la del propi article 13.1 del Decret 67/2010, als "professionals sanitaris de les unitats hospitalàries", en la redacció del nou paràgraf que es preveu afegir a l'article 13.1 del dit Decret.

En qualsevol cas, també cal tenir en compte, respecte del flux informatiu referit a la informació complementària objecte del Projecte de decret, que segons l'article 5.3 del Decret 67/2010, relatiu a la protecció de dades:

*"Als efectes d'aquest article, només estan autoritzats per l'accés a les dades personals contingudes en els impresos objecte de notificació en virtut d'aquest Decret els metges i metgesses declarants, les persones titulars dels òrgans i les unitats objecte de notificació, d'acord amb els articles 8 i 9, i el personal tecnicosanitari adscrit als òrgans esmentats."*

## X

El paràgraf que el Projecte de decret preveu introduir a l'article 13.1 del Decret 67/2010, inclou un darrer incís, segons el qual:

*"La declaració d'aquesta informació s'instrumenta a través del Sistema Integrat de Vigilància Epidemiològica sobre les ITS/VIH/SIDA de Catalunya (SIVES), seguint els procediments i circuits que estableixi el Departament competent en matèria de Salut a través del CEEISCAT".*

Sobre aquesta previsió, segons consta en la Memòria, la vigilància epidemiològica sobre el VIH/SIDA que realitza el CEEISCAT es basa en tres eixos fonamentals: el monitoratge de paràmetres de morbiditat i mortalitat, el monitoratge de conductes relacionades amb l'adquisició del VIH i les ITS i el monitoratge del diagnòstic del VIH, i s'afegeix que la informació es recull i s'analitza mitjançant el SIVES, i es publica en forma d'informe epidemiològic cada dos anys.

Més enllà de la informació continguda en els citats informes epidemiològics, pel que fa als procediments i circuits que ha d'establir el Departament de Salut en relació amb la informació complementària objecte del Projecte de decret i el seu tractament, hauran de respectar els principis i garanties de la normativa de protecció de dades.

Barcelona, 1 d'abril de 2014