

Informe en relació amb el Projecte de decret per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal.

Es presenta a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades el Projecte de decret per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal, per tal que l'Autoritat emeti el seu parer al respecte.

El Projecte de decret consta d'un preàmbul, set articles, una disposició addicional, i dues disposicions finals.

Examinat el projecte, que no s'acompanya de cap altra documentació, i tenint en compte la normativa vigent aplicable, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica, s'informa el següent.

Fonaments Jurídics

I

(...)

II

El Preàmbul fa referència al marc normatiu en el que es situa el Projecte, en concret, a l'article 162.3.b) de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, que atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.

També cal fer referència a la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública (LGSP), que fa referència a la realització de cribatges en l'àmbit de la salut. En concret, l'article 20.1 disposa el següent:

“A los efectos de esta ley se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.”

L'article 20.3 de la mateixa Llei 33/2011, estableix que la pràctica de proves diagnòstiques a efectes de cribatge s'han de realitzar d'acord amb els principis establerts en l'article 3, entre d'altres, els principis d'equitat, pertinença o avaluació, i d'acord amb els criteris científics que fonamenten el cribatge.

Els cribatges, en definitiva, s'emmarquen en la prevenció de problemes de salut, que té per objecte reduir la incidència i la prevalença de determinades malalties, discapacitats i lesions en la població (article 19.1 Llei 33/2011).

El Preàmbul també fa esment a la Llei catalana 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública (LSP), que defineix la prevenció de la malaltia i els factors de risc associats, com el conjunt d'actuacions, prestacions i serveis destinats a reduir la incidència de malalties específiques i de llurs factors de risc per mitjà d'accions individuals i col·lectives de vacunació, immunització passiva, consell, cribatge i tractament precoç (article 2.i) LSP).

A això cal afegir que el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, que estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, inclou la detecció de la hipoacúsia en la cartera de serveis comuns que cal prestar des de l'atenció primària.

En aquest context normatiu, el Projecte de decret que s'informa té per objecte, com s'ha avançat, la implementació del cribatge neonatal universal de la hipoacúsia, per a la seva detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment, i és d'aplicació als centres i serveis sanitaris públics i privats amb atenció maternoinfantil de Catalunya (article 1).

La implementació del cribatge neonatal s'haurà de dur a terme pels centres i serveis públics o privats, que tinguin atenció maternoinfantil a Catalunya. Sobre això, val a dir que la Instrucció 01/2010, del Servei Català de la Salut, d'Implantació del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del CatSalut, té com a àmbit d'aplicació el Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), per tant, els centres i serveis que s'hi integren, i els centres hospitalaris de la xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP) que disposen d'atenció maternoinfantil (punt 2 de la Instrucció).

Per tant, el Projecte de decret preveu integrar també en el cribatge neonatal de la hipoacúsia, els centres no integrats al SISCAT, que per tant no aplicaven el Protocol previst en la Instrucció 01/2010, citada. Val a dir que, segons el punt 12.3 de la Instrucció, citada, els centres hospitalaris que no pertanyien a la XHUP, podien integrar-se també en el Registre de cribatge de la hipoacúsia infantil, complint els requeriments del Protocol.

Així, segons la Disposició addicional del Projecte, els centres i serveis sanitaris no integrats en el SISCAT, que regula el Decret 196/2010, tindran un termini d'un any des de l'entrada en vigor del Decret, per a implementar el cribatge neonatal de la hipoacúsia, en els termes establerts al Projecte.

Per tant, el Projecte preveu que els centres referits a l'article 1 del Projecte que s'informa, realitzin les proves per a la detecció precoç de la hipoacúsia, a tots els nadons vius abans de l'alta hospitalària en la seva maternitat (article 2, apartats 1 i 3). El cribatge consta de dues proves seriadades (PEATC-A), de manera que, si la primera prova resulta positiva, s'ha de practicar una segona prova de confirmació de resultats en la mateixa maternitat, abans del primer mes de vida (article 2.3). Si les dues proves són positives, els centres i serveis maternals han de derivar el nadó a la Unitat de Referència per a la Hipoacúsia Infantil (URHI) que estableixi el Departament de Salut (article 2.4).

Per altra banda, l'article 2.5 disposa que *"En cas que l'equip de pediatria, en la revisió de l'infant, detecti que no se li ha practicat la prova de cribatge en els termes anteriors, ha de derivar l'infant a l'especialista corresponent per a la seva realització. (...)"*.

III

En el cas que els pares o representants dels nadons atorguin el seu consentiment per a la realització de les proves de cribatge en els termes de l'article 6 del Projecte, cal tenir en compte que la dita realització de les proves comportarà un tractament de dades del menor, que s'haurà de dur a terme conforme els principis i garanties de la normativa de protecció de dades, en concret, de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD), així com del Reial

decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la LOPD (RLOPD).

Pel que fa al consentiment per al tractament de dades personals, l'article 6.1 de l'LOPD parteix del principi general que el tractament de dades requereix el consentiment inequívoc de l'afectat, llevat que la llei disposi una altra cosa. Respecte les dades de salut, que es tractarien en el context que ens ocupa -com es concreta en l'article 7 del Projecte, al que ens referirem més endavant-, mereixen una especial protecció. En concret, l'article 7.3 de l'LOPD disposa que:

"Les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual només poden ser recollides, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho disposi una llei o l'afectat hi consenti expressament."

A això cal afegir que, segons disposa l'article 7.6 de l'LOPD:

6. No obstant el que disposen els apartats anteriors, poden ser objecte de tractament les dades de caràcter personal a què es refereixen els apartats 2 i 3 d'aquest article quan aquest tractament sigui necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdics, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics o la gestió de serveis sanitaris, sempre que el tractament de dades, l'efectuï un professional sanitari subjecte al secret professional o una altra persona subjecta a una obligació equivalent de secret. (...)"

Respecte el tractament de les dades de salut, l'article 8 de l'LOPD afegeix que:

"Sens perjudici del que disposa l'article 11 pel que fa a la cessió, les institucions i els centres sanitaris públics i privats i els professionals corresponents poden procedir al tractament de les dades de caràcter personal relatives a la salut de les persones que hi acudeixin o hi hagin de ser tractades, d'acord amb el que disposa la legislació estatal o autonòmica sobre sanitat."

És a dir, i vistes aquestes previsions de l'LOPD, cal partir de la base que, a partir del moment en què els pares o responsables del nadó autoritzin la realització de proves de detecció precoç de la hipoacúsia, la recollida per part dels centres de les dades del menor té la suficient habilitació legal, en els termes de l'article 7 i l'article 8 de l'LOPD, doncs el tractament és necessari per a la prevenció i per al diagnòstic mèdic de la malaltia, i es duu a terme en centres sanitaris i per professionals sanitaris, en els termes de l'article 8 LOPD, citat.

Sens perjudici d'això, el tractament de dades personals que comportarà la realització de les proves de cribatge, generarà l'obligació per als centres sanitaris de donar compliment al deure d'informació, en els termes previstos en l'article 5 de l'LOPD, al que ens remetem.

Dit això, l'article 7 del Projecte concreta la cessió de dades que es produirà, a partir de la recollida de dades del nadó per part del centre, en els següents termes:

"1. Els centres i serveis sanitaris han de facilitar les dades obtingudes del cribatge al departament competent en matèria de salut per a la seva integració al Registre de cribatge de la hipoacúsia, amb la finalitat d'avaluar el Programa de detecció precoç de la hipoacúsia i obtenir els indicadors necessaris per a fer un bon seguiment de la seva correcta implementació en el territori.

2. Les dades que cal comunicar per a cada nadó nascut cribat són: el nom i cognoms, la data de naixement, la data i el resultat positiu o negatiu de la primera i la segona prova de cribatge, i la data i el resultat de les proves de diagnòstic. Les dades facilitades s'integraran en el fitxer del departament competent en matèria de salut

anomenat Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries, i la seva comunicació s'ha de fer en els termes i amb compliment de les garanties que estableix la normativa sobre autonomia del pacient i drets i obligacions concernents a la salut, i la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i seguint les directrius del Protocol per a la detecció precoç, diagnòstic, tractament i seguiment de la hipoacúsia neonatal en l'àmbit del CatSalut, contingut a la Instrucció 01/2010, de 10 de febrer, del Serveis Català de la Salut.”

Es preveu doncs una cessió de dades personals per part dels centres que realitzin les proves de criatge (cedents) al Departament de Salut (cessionari). Aquesta cessió de dades (article 3.i) LOPD, s'ha de sotmetre al règim general previst a l'article 11 de l'LOPD, segons el qual:

“1. Les dades de caràcter personal objecte del tractament només poden ser comunicades a un tercer per al compliment de finalitats directament relacionades amb les funcions legítimes del cedent i del cessionari amb el consentiment previ de l'interessat.

2. El consentiment que exigeix l'apartat anterior no és necessari:

a) Quan la cessió està autoritzada en una llei.

(...)”.

D'entrada, l'article 7.2 del Projecte explicita que la comunicació de les dades al Departament de Salut s'ha de fer en els termes i amb compliment de les garanties de la normativa sobre autonomia del pacient i la normativa de protecció de dades, referència que cal valorar positivament.

Dit això, als efectes de l'aplicació del règim de cessió de dades, convé fer les següents consideracions.

Ja s'ha fet esment a les previsions de la LGSP en relació amb la realització de criatges. En concret, l'article 19.2 de la LGSP estableix que les Administracions Públiques, en el seu àmbit competencial, han de dur a terme una sèrie d'accions i polítiques preventives en relació amb la salut dels ciutadans, entre d'altres:

*“a) Dirigirán las **acciones y las políticas preventivas** sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.*

*b) Desarrollarán **programas de prevención** de la zoonosis y enfermedades emergentes y establecerán los necesarios mecanismos de coordinación con las Administraciones competentes en materia de prevención de factores de riesgo en la producción primaria.*

*c) Impulsarán otras acciones de prevención primaria, como la vacunación, que se complementarán con acciones de prevención secundaria como son los **programas de detección precoz de la enfermedad**.*

*d) Desarrollarán **programas de prevención** dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en **la infancia** y la vejez.*

(...)”.

L'article 41 de la LGSP, disposa el següent:

“1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

*2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, **cuando ello sea estrictamente necesario** para la tutela de la salud de la población.*

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de 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."

Cal fer notar que aquest article 41, citat, en el seu apartat 2, exclou la necessitat de recollir el consentiment dels afectats per a la cessió de dades, a les administracions sanitàries, només en aquells casos en què sigui *"estrictament necessari"* per a la tutela de la salut de la població.

Pel que fa a la LSP, l'article 9 regula el Sistema d'Informació de Salut Pública (SISP), entès com el conjunt d'actuacions organitzades i programades amb relació a la informació sanitària, la vigilància i l'acció en salut pública. El SISP té com a funcions, entre d'altres, valorar les necessitats de salut de la comunitat a partir de la identificació dels problemes de salut que afecten la població, de la detecció dels seus riscos i de l'anàlisi dels determinants de la salut i de llurs efectes; establir un mecanisme eficaç de detecció, alerta precoç i resposta ràpida davant dels perills i riscos potencials per a la salut; desenvolupar i utilitzar mecanismes d'anàlisi, assessorament, notificació, informació, avaluació i consulta sobre qüestions relacionades amb la salut en l'àmbit comunitari, especialment pel que fa a les activitats de promoció i protecció de la salut i de prevenció de la malaltia (apartats a), c) i i) de la LSP, que destaquem als efectes que ens ocupen).

L'article 10 de la LSP preveu la comunicació de la informació, en el context del SISP, des de la perspectiva de la protecció de dades, i disposa que totes les administracions públiques i els organismes competents en matèria de salut pública, han de participar en el SISP (article 10.3 LSP). Als efectes d'aquest informe interessa destacar la previsió de l'article 10.4 LSP, segons el qual:

*"Les dades de caràcter personal que les persones físiques i jurídiques a què fa referència l'apartat 3 recullin en l'exercici de llurs funcions es poden cedir, d'acord amb el que estableix l'article 11.2.a de la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, perquè l'Agència de Salut Pública de Catalunya les tracti per a desenvolupar el Sistema d'Informació de Salut Pública i el Sistema de Formació i Recerca en Salut Pública, i també amb finalitats històriques, estadístiques o científiques en l'àmbit de la salut pública. No obstant això, la cessió de dades d'històries clíniques perquè l'Agència de Salut Pública de Catalunya les tracti per a desenvolupar les funcions del Sistema d'Informació de Salut Pública i el Sistema de Formació i Recerca en Salut Pública **requereix la dissociació prèvia de les dades que permetin identificar la persona titular, llevat que aquesta hagi donat prèviament el consentiment a la cessió, d'acord amb el que estableix la normativa reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i les obligacions en matèria d'informació i documentació clíniques.**"*

A la vista d'aquestes previsions, cal fer avinent que, ni de la Memòria sobre l'Avaluació de l'impacte de les mesures proposades, ni de la Memòria general de la disposició (que no han estat aportades a aquesta Autoritat, tot i que es troben disponibles al web gencat.cat), es desprèn que la informació que ha de tractar el Departament de Salut en relació amb les proves sobre la hipoacúsia neonatal dutes a terme per entitats que no formen part de la xarxa pública, requereixi necessàriament el tractament de dades personals (identificant la persona concreta).

Per la informació de què disposa aquesta Autoritat en relació amb el Projecte, la consecució de la finalitat del Projecte examinat (que el Departament de Salut dugui a terme, en el marc de les previsions de la normativa citada, un programa i unes polítiques de prevenció i de detecció precoç d'una determinada malaltia), sembla compatible, a la vista de la informació disponible, amb el tractament d'informació anonimitzada. Com ha quedat dit, l'article 41.2 de la LGSP, exclou la necessitat de disposar del consentiment en casos d'estricta necessitat, la qual no es troba justificada en la Memòria general de la disposició, de manera que es pugui considerar que la cessió de dades prevista en l'article 7.2 del Projecte resulta habilitada, en relació amb les proves sobre hipoacúsia dutes a terme per entitats que no formen part de la xarxa pública.

En aquests termes, per aplicació del règim de comunicació de dades (article 11 LOPD), les previsions esmentades (articles 19.2 i 41.2 LGSP, així com els articles 9 i 10.4 LSP), no constituïrien una habilitació legal suficient als efectes de poder comunicar les dades personals dels nadons, per part de les entitats que no formen part de la xarxa pública, al Departament, sense el consentiment dels pares o tutor dels menors. Aquest consentiment, en tractar-se de dades de salut, hauria de ser exprés, per aplicació de l'article 7.3 de l'LOPD.

Com preveu l'article 5 del Projecte, a tots els infants diagnosticats se'ls ha de facilitar l'accés a un tractament precoç abans dels sis mesos de vida, i se'ls ha de fer un seguiment clínic periòdic. Si es detecta un cas d'hipoacúsia en una entitat que no forma part de la xarxa pública, la comunicació de dades del pacient al Departament, als efectes de donar compliment a les finalitats de tractament i seguiment de la malaltia, requeririen el consentiment dels pares o tutor del menor.

Cal vincular la necessitat de requerir el consentiment per al flux informatiu entre els centres que no formen part de la xarxa pública i el Departament (article 11 de l'LOPD), amb l'article 6 del propi Projecte, segons el qual la realització de les proves de cribatge és voluntària i requereix el consentiment informat dels pares o tutor. Així, en coherència amb aquesta previsió del Projecte, la comunicació posterior de les dades personals obtingudes a conseqüència, precisament, de la realització de les proves de cribatge, en aquest supòsit, també s'ha de sotmetre al consentiment, en els termes previstos a l'LOPD.

En conclusió, i a manca del consentiment exprés que habiliti la cessió de les dades referides en l'article 7.2 del Projecte en relació amb les proves d'hipoacúsia dutes a terme per entitats que no formen part de la xarxa pública, o d'altra habilitació legal que pugui concórrer en el cas analitzat, seria necessari establir la comunicació de la informació degudament anonimitzada.

Finalment, també cal fer esment del principi de qualitat, segons el qual les dades personals només es poden recollir i tractar 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 (article 4.1 LOPD). Tenint en compte les dades personals del nadó que es preveu recollir i tractar (article 7.2 del Projecte), es pot considerar que el seu tractament s'ajusta al dit principi de qualitat, doncs aquestes dades resulten adequades a la finalitat pretesa, en atenció a les previsions citades de la LGSP.

IV

L'article 7.1 del Projecte preveu que les dades obtingudes del cribatge s'integraran en el Registre de cribatge de la hipoacúsia. A això s'afegeix (article 7.2 del Projecte), que

les dades del nadó recollides (nom i cognoms, data de naixement, data i resultat positiu o negatiu de la primera i segona prova de cribatge, i la data i resultat de les proves de diagnòstic), s'integraran al fitxer del departament competent en matèria de salut "*Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries*".

Cal fer notar que l'article 7 del Projecte fa referència a dos Registres, en concret, l'específic de cribatge de la hipoacúsia (art.7.1), i també al "*Registre de patologies...*", esmentat (art. 7.2), que és un fitxer de dades personals (article 3.b) LOPD), que es troba inclòs en l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers del Departament de Salut.

Segons el Projecte, sembla que els dos Registres incorporarien les mateixes dades de caràcter personal, que servirien en ambdós casos per a finalitats que poden considerar-se coincidents (avaluar el Programa de detecció precoç de la hipoacúsia, en el cas del Registre de cribatge de la hipoacúsia, i fer el seguiment d'activitats de caràcter preventiu en el cas del "*Registre de patologies...*", segons es desprèn de l'Ordre esmentada).

Des de la perspectiva de la protecció de dades, convindria aclarir si el Registre de cribatge de la hipoacúsia (art. 7.1 del Projecte) ha de generar un altre fitxer de dades als efectes de l'LOPD, i si és així, quin seria el seu contingut. En definitiva, convindria evitar un solapament en el tractament de les mateixes dades personals, per a finalitats coincidents, que sembla que podria produir-se en cas que les dites dades s'hagin d'incorporar a dos Registres diferents.

L'Ordre referida disposa com a finalitat del Fitxer:

"La finalitat del fitxer és la gestió, la planificació i el control sanitari de pacients que se sotmetin a actuacions sanitàries i/o a tractament farmacològic; la gestió, la planificació i el control sanitari de patologies específiques; el seguiment de les malalties de declaració obligatòria, i la gestió i el seguiment de les activitats de caràcter preventiu."

La finalitat de la realització de proves de cribatge per a la detecció de casos d'hipoacúsia en nadons, com ha quedat exposat, s'emmarca en el control sanitari de pacients –en el cas que ens ocupa, nadons als que es pugui detectar la patologia-, als efectes del seu diagnòstic i tractament, així com en el seguiment d'activitats de caràcter preventiu, com és la pròpia realització de proves de detecció precoç de la patologia.

Per tant, la finalitat del tractament de dades que es durà a terme a arrel del Projecte de decret que informem, es pot emmarcar en la finalitat del Fitxer del Departament de Salut "*Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries*".

A més, el Fitxer "*Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries*", segons la informació de l'Ordre SLT/25/2014, preveu el tractament de les següents dades:

"dades de caràcter identificatiu (nom i cognoms, adreça postal i electrònica, codi d'identificació personal, número d'història clínica, número de trasplantament); dades de característiques personals (data de naixement, edat i sexe); dades especialment protegides relatives a la salut (dades clíniques, dades de diagnòstics, dades de l'assistència com data, servei o unitat, responsable mèdic); dades de circumstàncies socials, si escau."

Les dades del nadó que es tractaran a arrel de les proves de cribatge, a les que ja ens hem referit, responen a categories de dades que ja es preveu tractar en el Fitxer

“Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries”. Per tant, les dades en qüestió es poden integrar, a efectes del seu tractament, en el Fitxer esmentat, sense que sigui necessari incloure el tractament de noves dades o categories de dades, és a dir, sense que sigui necessari procedir a la modificació del Fitxer esmentat, en els termes de l'article 20 de l'LOPD.

Dit això, caldria fer esment que l'article 7.2 del Projecte de decret no preveu tractar la dada relativa al sexe del nadó. Ara bé, si ens atenim al Model de derivació a la URHI, inclòs en l'Annex II de la Instrucció 01/2010, les directrius de la qual s'han de seguir en la realització del cribatge, com explicita l'article 7.2 del Projecte, sí es preveu tractar aquesta dada.

Per tant, en cas que efectivament sigui necessari tractar la dada identificativa del sexe del nadó, convindria fer-ne referència en l'article 7.2 del Projecte. En cas que sigui així, això no implicaria haver de modificar el Fitxer *“Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries”*, citat, que ja preveu tractar aquesta dada.

En qualsevol cas, per tot això, des de la perspectiva de la protecció de dades no hi ha impediment perquè les dades tractades a arrel del Projecte passin a formar part del Fitxer esmentat, que és responsabilitat del Departament de Salut.

Barcelona, 5 de setembre de 2014