

Dictamen en relació amb una consulta sobre l'exercici del dret d'accés a dades de les històries clíniques generades pels tractaments de reproducció assistida.

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit en el que es demana que l'Autoritat emeti el seu parer sobre diverses qüestions relatives a l'exercici del dret d'accés a dades de les històries clíniques generades pels tractaments de reproducció assistida.

En el mateix escrit es demana que l'Autoritat emeti un dictamen sobre un Model de delegació d'autoritzacions dels permisos d'accés a dades. Atès que aquesta consulta es refereix a una qüestió diferent, s'analitzarà en un dictamen específic (CNS 15/2014).

En concret, la consulta pregunta el següent:

- 1)** Si, en relació amb alguns centres de reproducció assistida, en què la història clínica (HC), relacionada amb el dit tractament, s'obre només a nom de la dona que es sotmet al tractament, l'home que és parella d'aquesta dona pot accedir a les seves pròpies dades de salut contingudes en aquesta HC.
- 2)** La possibilitat d'accés per part d'un dels membres de la parella a documents compartits, que contenen dades identificatives i de salut dels dos membres de la parella, i si és suficient l'eliminació de dades identificatives de l'altre membre o bé, atès el parentiu notori entre ambdós, si s'han d'eliminar també les seves dades de salut.
- 3)** La possibilitat d'accés per part de qualsevol dels dos membres de la parella a documents que contenen dades dels embrions resultants del tractament.

Analitzada la consulta, i vista la normativa aplicable i l'informe de l' Assessoria Jurídica, es dictamina el següent.

I

(...)

II

La consulta planteja diverses qüestions relatives al dret d'accés a les històries clíniques generades en els centres de reproducció assistida, que seran analitzades a continuació.

La primera qüestió es refereix a alguns centres de reproducció assistida, en què la HC, relacionada amb el dit tractament, s'obre únicament a nom de la dona, sense que l'home consti com a titular. La consulta afegeix que, malgrat això, aquesta HC conté proves mèdiques i de salut de l'home, així com d'altres documents, com ara fulls de consentiment informat signats per aquest.

En la consulta s'afegeix que el posicionament d'algunes clíniques de reproducció assistida és equiparar HC a un cas, la finalitat del qual és obtenir embrions viables de la parella, de manera que el cas és únic i, per tant, també ho és la HC. Aquestes

clínicas consideren que la dona és la pacient més rellevant, de manera que és la titular de la HC, tot i que aquesta també conté dades de salut i proves diagnòstiques de l'home, i fins i tot documents compartits per ambdós membres de la parella.

A l'espera del pronunciament de l'Autoritat, respecte si l'home pot, en aquest cas, accedir a les seves pròpies dades de salut contingudes en aquesta HC, el posicionament de la consulta és *“considerar que ambdós membres de la parella són pacients, atès que en la història clínica única consta l'anamnesi dels dos i els resultats de les proves mèdiques efectuades a tots dos, a més d'altra documentació com poden ser els consentiments informats signats per cadascun d'ells”*. D'aquesta manera, la consulta entén que la consideració de l'home com a pacient, li permetria l'accés a les dades de salut, d'acord amb l'article 13 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

Segons la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD), és dada personal qualsevol informació relativa a persones físiques identificades o identificables (article 3.a) de l'LOPD). Les dades personals referides a la salut de les persones són dades sensibles, mereixedores d'una especial protecció en la normativa de protecció de dades (articles 7.3 i 8 de l'LOPD).

La normativa de protecció de dades reconeix una sèrie de drets (d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, o drets ARCO), a les persones físiques titulars de les dades que són objecte de tractament (article 3.e) de l'LOPD), en relació amb aquestes dades personals.

En concret, segons disposa l'article 15.1 de l'LOPD, l'interessat té dret a sol·licitar i obtenir gratuïtament informació de les seves dades de caràcter personal sotmeses a tractament, l'origen de les dades i les comunicacions efectuades o que es prevegin fer. Així, qualsevol persona física té dret a accedir a les seves pròpies dades personals, singularment, a les dades de salut. En el supòsit plantejat, cal reconèixer la possibilitat d'exercir el dret d'accés -article 15 de l'LOPD i articles 23 a 30 del Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, que aprova el Reglament que desplega l'LOPD (RLOPD)- a la parella de la dona que consta com a titular de la HC en qüestió, respecte les seves pròpies dades, que consten en la HC del centre de reproducció assistida.

El dret d'accés a les pròpies dades de salut també es reconeix i garanteix en la legislació sanitària (Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica).

La legislació sanitària defineix la HC com el conjunt de documents relatius al procés assistencial d'un malalt o pacient, identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi ha intervingut (article 9.1 de la Llei 21/2000, i article 3 de la Llei 41/2002), és a dir, vincula la HC amb una única persona física, i no amb vàries.

En qualsevol cas, l'article 13.1 de la Llei 21/2000, disposa que el pacient té dret a accedir a la documentació de la seva història clínica, i a obtenir còpia de les dades que hi figuren. En el mateix sentit, l'article 18.1 de la Llei 41/2002. Per tant, en base a la legislació sanitària esmentada, l'home que és parella de la dona que consta com a titular de la HC en els centres de reproducció assistida, com a titular de les seves pròpies dades de salut tractades pel centre, ha de poder accedir a les dites dades.

Com apunta la consulta, l'home també podria ser considerat com a "pacient", al qual els articles 13 de la Llei 21/2000 i 18 de la Llei 41/2002, citats, reconeixen el dret d'accés a la HC.

Cal fer avinent que el dret d'accés de l'home a les seves pròpies dades, en el cas plantejat, no depèn de la denominació que se li pugui atorgar, ja sigui "pacient", com esmenta la consulta, o "usuari", en els termes de la Llei 14/2006, de 26 de maig, de tècniques de reproducció humana assistida. En concret, l'article 6 de la citada Llei, relatiu als usuaris de les tècniques de reproducció assistida, es refereix a "tota dona major de 18 anys i amb plena capacitat d'obrar", que pot ser receptora o usuària de les tècniques que regula la llei (art. 6.1), i també es refereix al marit o cònjuge, del qual es requereix el consentiment, de manera que aquest també pot ser considerat "usuari" (art. 6.3). Això, a banda d'altres mencions genèriques als "usuaris" de les tècniques de reproducció assistida, que es poden entendre referides als dos membres de la parella (art. 22.2 o 26.2.b)1a, entre d'altres).

El dret d'accés de l'home depèn del fet que és titular de dades personals tractades pels centres de reproducció assistida, i que com a tal té reconegut el dret d'accés esmentat, en base a l'LOPD i en base a la legislació sanitària, el qual no queda desvirtuat pels criteris organitzatius que es puguin derivar de la Llei 14/2006, a què fa esment la consulta.

En aquest sentit, l'article 3.6 de la Llei 14/2006, citada, disposa que:

*"Totes les dades relatives a la utilització d'aquestes tècniques s'han de recollir en **històries clíniques individuals**, que han de ser tractades amb les degudes garanties de confidencialitat respecte de la identitat dels donants, de les dades i condicions dels usuaris i de les circumstàncies que concorrin en l'origen dels fills nascuts així. No obstant això, s'ha de mirar de mantenir la màxima integració possible de la documentació clínica de la persona usuària de les tècniques."*

Segons l'article 18.3 de la Llei 14/2006, citada:

*"Els equips mèdics han de recollir en **una història clínica**, custodiada amb la deguda protecció i confidencialitat, totes les referències sobre els donants i usuaris, així com els consentiments signats per a la realització de la donació o de les tècniques."*

***Les dades de les històries clíniques**, excepte la identitat dels donants, s'han de posar a disposició de la receptora **i de la seva parella**, o del fill nascut per aquestes tècniques o dels seus representants legals quan arribi a la majoria d'edat, si ho sol·liciten."*

La Llei 14/2006 preveu, certament, la formalització d'una HC "individual" o única, per a cada procés de reproducció assistida. Caldria apuntar que aquesta llei no precisa que la HC hagi d'estar a nom de la dona, tot i que, segons la consulta, aquesta és la pràctica organitzativa habitual dels centres de reproducció assistida.

El propi article 18.3 de la Llei 14/2006, en el segon apartat, reconeix explícitament que el centre ha de posar a disposició de la parella de la receptora "les dades de les històries clíniques", si aquesta ho sol·licita. Aquesta previsió s'entén en el sentit que aquesta parella té dret a accedir a les pròpies dades.

D'aquesta manera, cal entendre que la Llei 14/2006, preveu que ambdós membres de la parella (específicament l'home que és parella de la dona que consta com a titular de la HC en aquests centres), tenen ple dret d'accés a les dades pròpies que els centres

de reproducció assistida recullen i tracten, en línia amb el que preveuen tant l'LOPD com la legislació sanitària.

III

La segona qüestió plantejada es refereix a l'accés per part d'un dels membres de la parella a "documents compartits", és a dir, documents que contenen dades identificatives i de salut dels dos membres de la parella.

La consulta apunta que, davant de la petició d'accés d'un dels membres de la parella, *"s'haurien d'eliminar les dades identificatives per tal que les dades de salut que romanguin no siguin considerades com a personals en tant que s'han dissociat de les identificatives"*. S'afegeix que *"la finalitat que pretén el sol·licitant del document requereix que constin les dades de salut de l'altre membre de la parella de manera que s'haurien d'eliminar només les dades identificatives per tal que les dades de salut que romanguin no siguin considerades com a dades personals en tant que s'han dissociat de les identificatives"*. Ara bé, la pròpia consulta afegeix que el "parentiu notori" entre els membres de la parella, comporta una identificació indirecta de la persona, malgrat no constin les seves dades identificatives en el document, la qual cosa faria necessària l'eliminació de les dades de salut.

En definitiva la consulta planteja *"si ha de prevaldre la finalitat del sol·licitant, i és suficient l'eliminació de les dades identificatives o bé, si s'ha de tenir en compte la possible identificació indirecta de la parella i s'han d'eliminar també les seves dades de salut"*.

Als efectes de l'LOPD, cadascun dels membres de la parella és titular de les seves pròpies dades personals i com a tal pot exercir el dret d'accés a la seva pròpia informació personal, en aquest cas, la que es conté en els documents compartits objecte de consulta.

A banda d'això, cadascun dels membres de la parella és un "tercer" respecte les dades personals de l'altre membre de la parella. Això és així respecte qualsevol dada personal que pugui tractar el centre de reproducció assistida, per bé que la consulta es refereix específicament a les dades identificatives i de salut que estarien incloses en aquests "documents compartits", que formen part de la HC.

Qualsevol revelació de les dades tractades en la HC i contingudes en aquests documents, per part del centre de reproducció assistida, al membre de la parella que no n'és el titular, s'ha de considerar com una "cessió", entesa com la revelació de dades efectuada a una persona diferent de l'interessat (article 3.i) de l'LOPD).

Com a cessió, aquesta revelació de dades ha de sotmetre's al règim establert a l'article 11 de l'LOPD, segons el qual, les dades només es poden comunicar 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, el qual no és necessari quan la cessió està autoritzada en una llei.

D'entrada, l'accés per part d'un dels membres de la parella, a les dades personals de l'altre membre que puguin constar en aquests documents compartits del centre de reproducció assistida, serà possible si es disposa del consentiment exprés del titular de les dades, és a dir, de l'altre membre de la parella.

A manca del consentiment del titular de les dades, caldria una habilitació en normes amb rang legal, per tal de comunicar dades contingudes en els dits documents al membre de la parella que no n'és el titular.

Si ens atenim a les previsions de la legislació sanitària esmentada, l'article 13.2 de la Llei 21/2000, citada, disposa que:

*"El dret d'accés **del pacient** a la documentació de la història clínica **mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests** que figuren en l'esmentada documentació, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives."*

En el mateix sentit, l'article 18.3 de la Llei 41/2002.

Aquesta previsió es refereix a l'accés pel propi titular –el pacient- a la seva HC, i a la necessària protecció de la intimitat de terceres persones, les dades de les quals puguin formar part de la dita HC (a través dels antecedents familiars, entre d'altres, que formen part de la HC).

Fins i tot si es considera que ambdós membres de la parella són usuaris o cotitulars de la HC dels centres de reproducció assistida, en base a la legislació sanitària citada, és clar que l'accés als documents compartits de la HC per part d'un, no ha de vulnerar la intimitat de l'altre.

Aplicant aquestes previsions al cas que ens ocupa, es pot concloure que l'accés a un document compartit per part d'un dels membres de la parella, quedaria habilitat en relació amb les pròpies dades, però no, de forma general, pel que fa a les dades de l'altre membre de la parella, contingudes en els documents compartits a què es refereix la consulta, a manca del consentiment del titular de les dades.

A més, caldria tenir en compte que, en el supòsit plantejat, la possibilitat d'anonimització que planteja la consulta com a mecanisme per habilitar una comunicació en termes generals, no resulta eficaç.

L'LOPD disposa que és dada personal la informació relativa a una persona física identificada o identificable (article 3.a) de l'LOPD). Es considera identificable qualsevol persona la identitat de la qual es pugui determinar, directament o indirectament, mitjançant qualsevol informació referida a la seva identitat física, fisiològica, psíquica, econòmica, cultural o social. Una persona física no es considera identificable si la dita identificació requereix terminis o activitats desproporcionats (article 5.1.o) del RLOPD).

En el cas plantejat, en què una parella es sotmet a un tractament de reproducció assistida en un centre determinat, el "parentiu notori" entre ambdós membres de la parella és evident, com apunta la consulta.

Un supòsit diferent, és el cas en què hi hagi un donant i s'hagin de tractar les seves dades, per bé que la Llei 14/2006, citada, en aquest cas ja preveu l'anonimat dels donants, tant en l'article 18.3, citat, com en l'article 6.5, en els següents termes:

"En l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida, l'elecció del donant de semen només la pot fer l'equip mèdic que aplica la tècnica, que ha de preservar les condicions d'anonimat de la donació. En cap cas es pot seleccionar personalment el donant a petició de la receptora. (...)."

A banda d'això, davant de la petició d'accés per part d'un membre de la parella a documents compartits, l'eliminació de les dades identificatives de l'altre membre de la parella no suposa una anonimització suficient per habilitar la comunicació sense el consentiment d'aquest, ja que el titular de les dades continua essent identificable.

Per tant, en principi, davant d'una sol·licitud de documents compartits per part d'un dels membres de la parella, caldria disposar del consentiment exprés de l'altre membre per tal de permetre un accés al document íntegre, o bé eliminar del dit document, com apunta la consulta, les dades que són titularitat de l'altre membre de la parella. Això, sens perjudici que en relació amb supòsits concrets que pugui plantejar-se, existeixi alguna altra habilitació legal per a comunicar les dades de l'altre membre de la parella sense el seu consentiment.

Al respecte, cal fer notar que la consulta fa referència a la "finalitat que pretén el sol·licitant del document", però no concreta quina és aquesta finalitat per la qual un membre de la parella hauria sol·licitat l'accés a documents compartits i, per tant, a dades de salut de l'altre membre. En funció de quina sigui la finalitat per la qual es sol·liciti l'accés als dits documents compartits, poden existir previsions en normes amb rang legal que habilitin el dit accés, incloent l'accés a les dades de l'altre membre de la parella.

En aquest sentit, a banda de l'ús principal consistent en la prestació d'assistència sanitària al pacient, la legislació sanitària preveu altres usos de la HC, en concret, per a finalitats judicials, epidemiològiques, de salut pública, d'investigació o de docència (article 11 de la Llei 21/2000 i article 16 de la Llei 41/2002). L'accés a dades de la HC per a aquestes finalitats obliga a mantenir les dades identificatives del pacient separades de les de caràcter clínic assistencial, llevat que consti el consentiment del titular, si bé s'exceptua d'aquesta obligació el supòsit d'investigació de l'autoritat judicial (article 16.3 de la Llei 41/2002), quan aquesta autoritat consideri imprescindible accedir també a les dades identificatives, juntament amb les dades clínic assistencials.

A tall d'exemple, doncs, en cas que la sol·licitud dels documents compartits objecte de consulta es produeixi en el context d'un procediment judicial, a través d'un requeriment judicial, la legislació sanitària, en connexió amb l'article 11.2. d) de l'LOPD, podria habilitar la comunicació íntegra del document compartit.

IV

Finalment, la tercera pregunta es refereix als documents que consten en les HC dels centres de reproducció assistida que contenen dades dels embrions resultants del tractament. Segons la consulta, en aquests documents hi consta el número d'embrions obtinguts, la seva viabilitat, i quins s'implanten i quins es conserven.

La consulta considera que l'accés a aquests documents per part de qualsevol dels dos membres de la parella és possible, atès que els embrions deriven d'ambdós, i constitueixen la finalitat per a la qual es sotmeten a tractament.

Segons l'article 1.2 de la Llei 14/2006, citada, s'entén per "preembrió" l'embrió in vitro constituït pel grup de cèl·lules resultants de la divisió progressiva de l'ovòcit des que és fecundat fins a 14 dies més tard.

A partir d'aquesta definició, la llei citada conté diverses previsions relatives al tractament dels preembrions i d'altre material genètic d'una parella que es sotmet a un tractament de reproducció assistida.

L'article 11.3, disposa que els preembrions sobrants de l'aplicació de les tècniques de fecundació in vitro que no siguin transferits a la dona en un cicle reproductiu poden ser crioconservats. Passat el corresponent termini de crioconservació dels preembrions, es preveu la utilització per la mateixa dona o el seu cònjuge, la donació amb fins reproductius, la donació amb fins de recerca, o bé, en determinats casos, el cessament de la conservació (article 11.4). La utilització dels preembrions o, si s'escau, del semen, els ovòcits o el teixit ovàric crioconservats, per a qualsevol dels fins esmentats, requereix el consentiment informat corresponent degudament acreditat (article 11.5). S'afegeix que, en el cas dels preembrions, el consentiment l'ha d'haver prestat la dona o, en el cas de la dona casada amb un home, també el marit, abans de la generació dels preembrions. Finalment, es preveu que, en el cas dels preembrions, cada dos anys, com a mínim, es sol·licitarà de la dona o de la parella progenitora la renovació o modificació del corresponent consentiment (article 11.6). També es preveu que els centres de fecundació in vitro que procedeixin a la crioconservació han de disposar d'una assegurança o garantia financera equivalent que assegurï la seva solvència, per compensar econòmicament les parelles en el supòsit que es produeixi un accident que afecti la crioconservació (article 11.7).

L'article 9.2 de la Llei 14/2006, disposa que el marit pot prestar el seu consentiment, en el document de consentiment, en escriptura pública, en testament o en document d'instruccions prèvies, perquè el seu material reproductor pugui ser utilitzat en els 12 mesos següents a la seva mort per fecundar la seva dona.

Segons l'article 13 de la Llei 14/2006, relatiu a les intervencions amb finalitats terapèutiques sobre el preembrió viu in vitro, requereix, per a l'autorització d'aquestes, que la parella o, si s'escau, la dona sola, hagin estat degudament informats sobre els procediments, proves diagnòstiques, possibilitats i riscos de la teràpia proposada i ho hagin acceptat prèviament.

En definitiva, d'aquestes previsions, i d'altres que conté la Llei 14/2006, es deriva que els dos membres de la parella han de prendre determinades decisions, i han de prestar el seu consentiment en diferents fases del procés en relació amb la utilització dels preembrions, en els termes que regula la Llei 14/2006.

Ambdós membres de la parella han de poder conèixer i accedir a la informació sobre el material genètic relacionat amb el procediment de reproducció assistida, particularment, amb els preembrions, entre d'altres, per poder prendre aquestes decisions, per prestar, quan així es preveu, el seu consentiment, o per poder obtenir, si escau, una compensació econòmica en determinats casos.

Tenint en compte això, des de la perspectiva de la protecció de dades, les dades relatives als preembrions poden considerar-se, en línia amb el que apunta la consulta, informació personal relacionada amb els dos membres de la parella que es sotmet a un procediment de reproducció assistida (article 3.a) de l'LOPD).

Partint d'aquesta base, atès que ambdós membres de la parella són titulars de la informació relativa als dits preembrions, ambdós tindrien dret d'accés als documents que contenen aquesta informació, en les mateixes condicions, en base a l'LOPD i a la legislació sanitària citada.

D'acord amb les consideracions fetes en aquests fonaments jurídics en relació amb la consulta plantejada, es fan les següents,

Conclusions

Les dades referides als membres d'una parella que es sotmet a un tractament de reproducció assistida i, si escau, les dades de terceres persones, que recullen i tracten els centres de reproducció assistida, són dades protegides pels principis i garanties de la legislació de protecció de dades personals.

Pel que fa a la qüestions concretes que es formulen en la consulta:

- 1)** L'home que és parella de la dona que consta com a titular de la HC en centres de reproducció assistida té dret d'accés a les dades pròpies que aquests centres recullen i tracten, en base a l'LOPD i a la legislació sanitària, i a les previsions de la pròpia Llei 14/2006.
- 2)** L'accés per part d'un dels membres de la parella a les dades de l'altre membre, contingudes en documents compartits, és una cessió de dades sotmesa al règim previst en l'article 11 de l'LOPD. A manca del consentiment exprés del titular, caldria eliminar del dit document les dades que són titularitat de l'altre membre de la parella, sens perjudici que en relació amb supòsits concrets existeixi habilitació legal suficient per a comunicar les dades sense consentiment.
- 3)** Les dades relatives als preembrions poden considerar-se informació personal titularitat dels dos membres de la parella que es sotmet a un procediment de reproducció assistida (article 3.a) de l'LOPD), de manera que ambdós tindrien dret d'accés als documents que contenen aquesta informació en les mateixes condicions, en base a l'LOPD i a la legislació sanitària citada.

Barcelona, 26 de febrer de 2014