

**Dictamen en relació amb la consulta sobre el Protocol d'actuació davant l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició a la Història Clínica Compartida de Catalunya (HC3)**

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit en el que es demana el parer de l'Autoritat en relació amb el contingut del Protocol d'actuació davant l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició a la Història Clínica Compartida de Catalunya (HC3), que s'adjunta a la consulta (en endavant, el Protocol).

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

I

(...)

II

S'ha tramès a aquesta Autoritat el Protocol d'actuació davant l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició a la Història Clínica Compartida de Catalunya, (HC3), per tal que aquesta Autoritat emeti un dictamen.

El Protocol que és objecte d'anàlisi es refereix a l'exercici per part dels afectats dels drets ARCO, que constitueixen una de les facultats essencials que integren el dret a l'autodeterminació informativa (article 18.4 Constitució).

La Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD), regula aquests drets (articles 13 a 19), l'exercici dels quals es concreta en el Reglament de desplegament de l'LOPD (en endavant, RLOPD), aprovat pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre (articles 23 a 36).

El Protocol té per objecte *“definir el procediment que ha de seguir el Departament de Salut, així com tots els centres i les entitats assistencials adherides al Conveni tipus per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya en l'atenció de les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, de rectificació, de cancel·lació i d'oposició en matèria de protecció de dades de caràcter personal presentades pels ciutadans”* (apartat 1 del Protocol).

Per tal de situar les previsions del Protocol, cal dir que el Conveni tipus per implantar la història clínica compartida a Catalunya (HC3), d'octubre de 2013, preveu que *“l'HC3 constitueix un únic sistema d'informació que conté dades de caràcter personal i que consta degudament inscrit al Registre de Protecció de Dades de Catalunya amb el nom de fitxer “Registre d'informació sanitària de pacients”, del qual n'és titular el Departament de Salut”*. (Pacte Segon. Apartat 2, del Conveni tipus).

El Pacte Novè del mateix Conveni tipus es refereix als *“Drets d'informació, accés a les dades, rectificació, cancel·lació i oposició dels titulars de les dades en relació amb el fitxer “Registre d'informació sanitària de pacients” que constitueix l'HC3.”*

En concret, el Pacte Novè del Conveni citat preveu que, en relació amb l'exercici dels drets ARCO, *“les unitats d'atenció al pacient dels centres assistencials hauran de conèixer el contingut d'aquests drets, el procediment establert, per tal que els ciutadans puguin exercir-los, i les conseqüències de l'exercici del dret d'oposició. Així mateix, hauran de disposar dels formularis corresponents per a l'exercici d'aquests drets. En aquest sentit, el Departament de Salut posarà a disposició de les entitats/centres un Protocol d'actuació per a la gestió de les sol·licituds d'exercici de drets ARCO (...)”*.

Pel que fa al procediment per a l'exercici dels drets ARCO, el Pacte Desè del mateix Conveni tipus, citat, preveu que *“l'exercici d'aquests drets s'haurà de dur a terme pels mateixos afectats o mitjançant representació degudament acreditada, de conformitat amb el que estableix l'article 23 del RLOPD”*. Segons l'article 23.1 del RLOPD, els drets ARCO són drets personalíssims.

El Conveni tipus esmentat, en el mateix Pacte Desè, afegeix que *“la forma habitual d'exercir els drets ARCO serà mitjançant sol·licitud adreçada a la Secretaria General del Departament de Salut o bé es podrà presentar directament en els centres assistencials incorporats al Programa de l'HC3 que prestin assistència sanitària al pacient.”* El Pacte Desè, citat, afegeix que *“per garantir l'exercici dels drets ARCO, el Departament de Salut posarà a disposició de les entitats/centres adherides al present conveni un protocol d'actuació per a la gestió de les sol·licituds d'exercici de drets ARCO (...)”*.

Per tant, cal partir de la base que les previsions del Protocol concreten l'exercici dels drets ARCO en el context de la HC3.

Segons el mateix apartat 1 del Protocol, aquest s'adreça a les Unitats d'atenció al ciutadà dels centres sanitaris adherits al Conveni HC3, a les Unitats d'atenció al ciutadà del Departament de Salut i del Servei Català de la Salut (SCS), a les persones que integren el Programa de la HC3, i a les persones que integren el Programa de Seguretat de la Informació del Departament de Salut.

Més en concret, el Protocol exposa que el seu objectiu consisteix en garantir que el personal d'aquestes Unitats disposi de la informació necessària i de les eines per informar adequadament la ciutadania sobre els seus drets i sobre com exercir-los.

Dit això, cal partir de la base que, sens perjudici de les concrecions que faci el Protocol, l'abast i les condicions de l'exercici dels drets ARCO és el que es preveu en la dita normativa (LOPD i RLOPD), amb les particularitats que es puguin derivar, si escau, de la normativa sectorial aplicable.

Com va fer avinent aquesta Autoritat en el Dictamen 40/2010, en relació amb l'abast de l'exercici del dret d'oposició al tractament de dades de caràcter personal, per part dels pacients, en el marc del projecte per implantar la Història Clínica Compartida a Catalunya:

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

*“El departament competent en matèria de salut ha de garantir l'existència, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, d'una història clínica compartida, a la*

*qual han de poder accedir els professionals del sistema sanitari català, i també cada pacient quan es tracti de la seva documentació mèdica personal”.*

*Cal fer compatible, doncs, aquest accés dels professionals a la història clínica dels pacients amb l'exercici dels drets ARCO (accés, rectificació, cancel·lació i oposició), previstos en la normativa de protecció de dades (...).”*

En definitiva, en relació amb el tractament de les dades personals dels pacients atesos als diferents centres que s'adhereixen a la HC3, ha de tenir plena aplicació la possibilitat d'exercir els drets ARCO.

Així, sens perjudici de les concrecions i explicacions més o menys detallades que pugui preveure el Protocol sobre l'exercici d'aquests drets, en el context de la Història Clínica Compartida resulten de plena aplicació les previsions contingudes en la normativa de protecció de dades personals.

Per tot això, d'entrada, resulta adequada la referència feta en l'apartat 2 del Protocol (pàg. 4), als articles de l'LOPD i del RLOPD, que regulen els drets ARCO.

No obstant això, des d'un punt de vista formal, en aquest apartat 2 del Protocol (pàg. 4), caldria fer referència als articles “13 i següents” de l'LOPD, enlloc de fer-la als articles “14 i següents”.

Dit això, a continuació ens referirem a algunes previsions dels diferents apartats del Protocol, en la mesura que es consideri pertinent, des de la perspectiva de la protecció de dades.

### III

#### *- Apartat 2. “Drets dels ciutadans”*

En aquest apartat el Protocol fa una breu explicació de l'objecte de cada dret ARCO.

#### **a) Dret d'accés**

En atenció al que disposa l'article 15.1 de l'LOPD, i els articles 27 a 30 RLOPD, l'apartat 2.1 del Protocol, explica que els ciutadans tenen dret a sol·licitar i obtenir informació sobre:

*“-Les dades seves que estan essent objecte de tractament.  
- L'origen de les seves dades, és a dir, d'on s'han obtingut.  
- Els usos i les finalitats a les quals es destinen les seves dades.  
- Les comunicacions a tercers que s'han realitzat, o que es preveuen realitzar, de les seves dades.”*

Atès que el Protocol té per objecte explicar a aquells que han d'atendre l'exercici dels drets ARCO, les particularitats d'aquest exercici en el context de la HC3, en aquest apartat convindria concretar la informació sobre els següents punts:

- Respecte l'origen de les dades, el Protocol hauria d'explicitar que informar a l'afectat sobre aquesta qüestió, en el context de la HC3, inclou explicar-li que les dades s'han obtingut d'un determinat centre, dels que formen part del Conveni tipus.

- Respecte les comunicacions a tercers, el Protocol hauria d'explicitar que caldrà informar a l'afectat que les seves dades han estat comunicades, d'entrada, a totes les entitats que formen part del Conveni tipus, sens perjudici d'altres comunicacions que s'hagin produït i de les que caldria igualment informar a l'afectat.

## **b) Dret de rectificació**

Pel que fa al dret de rectificació, atès que el Protocol es refereix concretament a la HC3, s'explica que *“En el cas de la HC3, per instrumentar aquest dret cal sol·licitar la rectificació tant a la HC3 com a la història clínica del centre. Atès que a la HC3 no es genera nova informació, sinó que aquesta es nodreix dels historials clínics dels centres, l'exercici d'aquest dret es pot sol·licitar per vàries vies, però només es pot resoldre en el centre on s'han originat les dades i on es disposa de les dades a rectificar.”*

La normativa de protecció de dades obliga al responsable a notificar les rectificacions i cancel·lacions efectuades, en els termes de l'article 16.4 de l'LOPD, que disposa el següent:

*“Si les dades rectificades o cancel·lades han estat comunicades prèviament, el responsable del tractament ha de notificar la rectificació o la cancel·lació efectuada a qui s'hagin comunicat, en cas que aquest últim mantingui el tractament, que també ha de procedir a la cancel·lació.”*

Per tant, d'entrada, una rectificació de dades en els fitxers del centre on s'ha tractat el pacient comportarà la rectificació de la mateixa dada si aquesta s'ha incorporat al fitxer corresponent de la HC3 (RISP), com apunta el Protocol, atesa la previsió de l'article 16.4 LOPD, citada, i el deure del responsable d'assegurar la veracitat de la informació personal tractada (article 4.3 LOPD).

Ara bé, la rectificació només s'ha de produir en la HC3 si existeix discordança amb la informació d'origen. Per exemple, si el centre ha realitzat una prova mèdica a un pacient i l'HC3 no incorpora aquesta dada, la informació que consta en la HC3 s'hauria de “rectificar”, en el sentit de deixar constància que aquesta prova s'ha realitzat.

En qualsevol cas, això s'hauria interpretar en el sentit que l'afectat no hagi de sol·licitar una “doble rectificació”, ja que això no resulta en cap cas exigible en la normativa de protecció de dades.

Per tant, en l'apartat 2.2 del Protocol (pàg. 4) caldria substituir la menció a que *“cal sol·licitar la rectificació tant a la HC3 com a la història clínica del centre”*, per la menció a que *“s'ha de fer la rectificació (...)”*.

## **c) Dret de cancel·lació**

Igualment, en l'apartat 2.3 del Protocol (pàg. 4), i pel que fa al dret de cancel·lació, es preveu que:

*“Al igual que en el cas del dret de rectificació, per instrumentar aquest dret cal sol·licitar la cancel·lació tant a la HC3 com a la història clínica del centre.”*

Convindria aclarir aquesta frase en el mateix sentit apuntat per al dret de rectificació, per tal d'evitar que es pugui interpretar que l'afectat ha de sol·licitar la cancel·lació

d'una mateixa dada per dues vies, és a dir, per una banda al Departament i per l'altra al centre que l'ha atès.

Sens perjudici d'això, pel que fa al dret de cancel·lació, el Protocol fa referència en l'apartat 2.3 (pàgs. 4 i 5) al contingut de l'article 16 de l'LOPD, apartats 2 i 3, al concepte de bloqueig, i també al fet que en el cas de la HC3, el dret de cancel·lació queda afectat pels terminis de conservació de l'article 12 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.

En concret, en aquest apartat del Protocol s'explicita que *"la cancel·lació dóna lloc al bloqueig de les dades, i només s'han de conservar a disposició de les administracions públiques, els jutges i els tribunals, per atendre responsabilitats que puguin sorgir del tractament durant el termini en què es puguin exigir. Complert aquest termini, es poden suprimir."* Aquesta menció reproduïx el contingut de l'article 16.3 de la LOPD, per tant, resulta adequada.

El Protocol afegeix el següent (apartat 2.3):

*"En el cas de la HC3, el dret de cancel·lació queda afectat pels terminis mínims de conservació de la documentació clínica establerts a l'article 12 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, i la normativa que la desenvolupa. Per tant, la sol·licitud de cancel·lació de dades per a les quals no ha transcorregut el termini de conservació es concreta en el bloqueig d'aquestes dades, però no es poden eliminar definitivament fins que hagin transcorregut aquests terminis legals de conservació i, en tot cas, en aquest moment s'ha de procedir d'acord amb el que estableix la Llei 21/2000, de 29 de desembre."*

L'article 33.1 del RLOPD disposa el següent:

*"La cancel·lació no pertoca quan les dades de caràcter personal han de ser conservades durant els terminis que preveuen les disposicions aplicables o, si s'escau, les relacions contractuals entre la persona o l'entitat responsable del tractament i l'interessat que van justificar el tractament de les dades."*

D'entrada, resulta necessari recollir el contingut de l'article 33.1 RLOPD, citat, en l'apartat 2.3 del Protocol.

Com ha recordat recentment aquesta Autoritat en el Dictamen 21/2015, i com també preveu el Protocol, l'existència d'uns períodes de conservació de determinades informacions tractades en el context de la història clínica, previstos en la normativa sectorial aplicable (Llei 21/2000 i 41/2002), pot impedir l'efectiva cancel·lació de dades personals del pacient, en cas que no s'hagin acomplert encara els dits terminis legals.

A més, a banda dels terminis a què es refereix la Llei 21/2000, i la Llei estatal 41/2002, no podem descartar que en algun cas s'hagi de tenir en compte altres normes legals, que puguin imposar una conservació de la informació i, per tant, que també puguin impedir atendre una cancel·lació sol·licitada per un afectat.

Així, el Protocol hauria d'incloure una menció sobre el fet que, quan s'acompleixin els terminis previstos en la normativa d'autonomia del pacient, en principi es podrà procedir a l'efectiva cancel·lació de les dades, *"sens perjudici que concorri altra normativa que pugui imposar la conservació de la informació"*.

Segons disposa la normativa de protecció de dades (art. 16.3 LOPD i art. 5.1.b) RLOPD), la cancel·lació implica el bloqueig de les dades, que consisteix en la identificació i reserva d'aquestes amb la finalitat d'impedir-ne el tractament excepte per posar-les a disposició de les administracions públiques, jutges i tribunals, per a l'atenció de possibles responsabilitats. Atès que durant el termini de conservació de les dades aquestes s'han de poder emprar per a finalitats assistencials, no ens trobaríem davant d'una situació de bloqueig.

Per això, i a efectes d'una major claredat, proposem la següent redacció alternativa per al paràgraf analitzat:

*“Les dades de la HC3 no es poden cancel·lar si no han transcorregut els terminis mínims de conservació de la documentació clínica establerts a l'article 12 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, i la normativa que la desenvolupa, sens perjudici dels terminis de conservació que puguin derivar d'altra normativa legal. Un cop transcorreguts aquests terminis les dades que es cancel·lin s'han de conservar bloquejades als efectes d'impedir-ne el tractament, excepte per posar-les a disposició de les administracions públiques, jutges i tribunals, per atendre possibles responsabilitats.”*

En relació amb aquesta qüestió, el Protocol també preveu (pàg. 15) el següent:

*“Si un pacient sol·licita la cancel·lació d'una dada o de tota la seva història clínica per a la qual no ha transcorregut el termini mínim de custòdia, s'ha de procedir al bloqueig de les dades.”*

Pel que s'ha exposat, es proposa la següent redacció per a aquest apartat:

*“Si un pacient sol·licita la cancel·lació d'una dada o de tota la seva història clínica per a la qual no ha transcorregut el termini mínim de conservació (derivat de la Llei 21/2000 o d'altra normativa legal), s'ha de denegar la cancel·lació.”*

#### **d) Dret d'oposició**

Pel que fa al dret d'oposició, l'apartat 2 que comentem (pàg. 5) explica el contingut d'aquest dret, i preveu el següent:

*“En el cas de la HC3, el dret d'oposició es fonamenta en què el tractament de les dades d'un pacient pot perjudicar-lo d'alguna manera que ha de justificar.”*

*En aquest context, el dret d'oposició consisteix en la possibilitat que tenen els ciutadans de manifestar la voluntat de què les seves dades de salut, recollides en el seu historial clínic personal en un centre assistencial de Catalunya, no siguin posades, mitjançant la HC3, a disposició d'altres professionals sanitaris d'altres centres sanitaris.”*

Segons el punt 4. del Pacte novè del Conveni tipus, citat, *“El dret d'oposició en la història clínica compartida s'ha d'entendre com la facultat del pacient d'impedir que les seves dades mèdiques documentades per un professional sanitari d'un determinat centre sanitari durant el tractament siguin accessibles per a d'altres professionals en d'altres centres”.*

La normativa de protecció de dades preveu que els motius per fonamentar un dret d'oposició han de referir-se a la situació personal concreta de l'afectat, de manera que la casuística i circumstàncies que porten a exercir aquest dret poden ser molt diverses. Això és així, específicament en relació amb les dades de salut, com queda palès en els casos que aquesta Autoritat ha analitzat, en diverses resolucions i dictàmens, disponibles al web [www.apd.cat](http://www.apd.cat).

Si ens atenim a l'article 34 del RLOPD, amb el dret d'oposició l'afectat demana que no es porti a terme o que es cessi en un determinat "tractament". El tractament de dades (art. 3.c) LOPD), no s'esgota en l'accés de tercers (en aquest cas, professionals sanitaris) a les dades.

Per tot això, no sembla que es puguin esgotar les possibilitats o conseqüències d'exercir el dret d'oposició, en el context de la HC3, en el supòsit principal que explicita el Protocol, i al qual ens hem referit.

Per tant, es proposa la següent redacció per al paràgraf esmentat (quart paràgraf de l'apartat 2.4 del Protocol, pàg. 5):

*"En aquest context, el dret d'oposició consisteix en la possibilitat que tenen els ciutadans de manifestar la voluntat de què les seves dades de salut, recollides en el seu historial clínic personal en un centre assistencial de Catalunya, no siguin posades, mitjançant la HC3, a disposició d'altres professionals sanitaris d'altres centres sanitaris, o que no es duiguin a terme determinats tractaments."*

#### IV

##### - Apartat 3. "Qui pot exercir els drets"

Atès que aquest apartat fa referència al caràcter personalíssim dels drets ARCO i a les previsions de l'article 23 del RLOPD, es recomana fer referència explícita al dit article en aquest apartat del Protocol.

En línia amb la recomanació de citar en cada apartat els corresponents articles de la normativa de protecció de dades, en aquest apartat també es podria fer referència a l'article 13 del RLOPD, que reconeix als menors majors de 14 anys la capacitat de consentir el tractament de dades de caràcter personal, i que ha de portar a concloure que el menor que sigui major de 14 anys també pot exercir els ARCO.

A banda d'això, en aquest apartat es preveu que:

*"Per evitar els problemes que es poden plantejar en els casos dels menors d'edat en els quals un o els dos progenitors han estat privats de la pàtria potestat, s'inclou en els formularis de sol·licitud de drets ARCO una declaració responsable al respecte."*

En relació amb això, en els formularis dels Annexos del Protocol, relatius a l'exercici dels drets ARCO, s'inclou la següent fórmula:

*"Declaro responsablement que tinc la pàtria potestat sobre el meu fill/la meua filla i que no concorre cap circumstància que restringeixi o limiti, de cap forma, les facultats de representació que la pàtria potestat esmentada em confereix."*

En els formularis esmentats s'afegeix la menció que aquesta casella s'ha d'emplenar "només en els casos de sol·licituds de menors d'edat sotmesos a pàtria potestat."

Sobre aquesta qüestió, d'entrada, segons l'article 236-1 del Llibre segon del Codi Civil de Catalunya, els progenitors són els titulars de la potestat parental respecte als fills menors no emancipats. La potestat parental es pot estendre als fills majors d'edat incapacitats prorrogant-la o rehabilitant-la. D'acord amb l'article 236-18, l'exercici de la potestat sobre els fills comporta la representació legal d'aquests.

Per tant, d'entrada, convindria fer referència a la "potestat parental" i no pas a la "pàtria potestat".

Com ha recordat aquesta Autoritat en el Dictamen 13/2015, atès el que disposa l'article 236-8 del Codi Civil de Catalunya, hi ha una presumpció de la potestat parental a favor dels progenitors. En principi, atesa la presumpció que es deriva de l'ordenament vigent pel que fa a l'exercici de la potestat parental, el llibre de família o equivalent pot ser suficient per acreditar aquesta condició. En el cas de pares o mares que no tinguin la custòdia dels fills, una declaració responsable en la qual es declari que s'ostenta la potestat parental pot ser una bona garantia des del punt de vista del dret a la protecció de dades.

Tenint en compte això, la declaració responsable prevista en els formularis del Protocol pot resultar d'utilitat.

El Protocol també preveu que: *"En relació amb els individus subjectes a tutela sobre els que el tutor exerceix els drets ARCO cal ser especialment curós en l'estudi dels supòsits, especialment en els drets de cancel·lació i d'oposició per evitar situacions d'abús en les quals el tutor actua en interès propi i no de la persona tutelada."*

Aquesta recomanació, consistent en què es valorin amb cura aquelles sol·licituds d'exercici de drets ARCO en què es pugui detectar un conflicte d'interessos, resulta adequada des de la perspectiva de la protecció de dades, especialment, tenint en compte que en el context de la HC3 es tracten dades especialment protegides.

#### IV

##### - Apartat 6. "Procediment de resposta a l'exercici dels drets"

D'entrada, cal referir-se a com es configura en la normativa de protecció de dades la responsabilitat d'atendre i donar resposta adequada als drets ARCO.

Segons la normativa de protecció de dades, el responsable del fitxer o el tractament és la persona física o jurídica, de naturalesa pública o privada, o òrgan administratiu, que decideixi sobre la finalitat, el contingut i l'ús del tractament (article 3.d) LOPD).

Els drets ARCO s'han d'exercir davant el responsable del fitxer o tractament, com es desprèn de les diferents previsions de la normativa de protecció de dades (article 16.1 LOPD, articles 23.s.c) segon paràgraf, 24,4 i 24.5, 25.5 del RLOPD, entre d'altres).

En qualsevol cas, a excepció que hi hagi un encàrrec del tractament que ho prevegi (en els termes de l'article 12 LOPD i 26 del RLOPD), és el responsable del fitxer o tractament qui té l'obligació legal d'atendre i donar resposta adequada als afectats que exerceixen els seus drets ARCO.

Dit això, el Conveni tipus esmentat, en el mateix Pacte Desè, preveu que *"la forma habitual d'exercir els drets ARCO serà mitjançant sol·licitud adreçada a la Secretaria*



*General del Departament de Salut o bé es podrà presentar directament en els centres assistencials incorporats al Programa de l'HC3 que prestin assistència sanitària al pacient.”*

L'apartat 4 del Protocol, referit a les “vies per exercir els drets”, preveu el següent:

*“Les vies preferents que el Departament de Salut preveu per atendre les sol·licituds d'exercici dels drets són les següents:*

*- A través de les peticions presentades a les entitats/centres assistencials adherits a la HC3 que generen la informació objecte d'exercici dels drets.*

*- A través de les peticions presentades davant el Departament de Salut, a la Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria), 08028 -Barcelona.*

*- En el cas del dret d'accés també es pot exercir a través de l'aplicatiu “La Meva Salut”, quan aquest sistema estigui degudament implantat.”*

Cal fer notar que el Protocol no concreta com s'articularia el dret d'accés a través de l'aplicatiu “La Meva Salut”, per la qual cosa no es poden fer més concrecions al respecte, des de la perspectiva de la protecció de dades.

Dit això, pel que fa a les altres vies de presentació de sol·licituds (sol·licituds presentades als centres assistencials adherits a la HC3 i sol·licituds presentades al Departament de Salut), la manera de donar resposta als drets ARCO s'articula en els següents termes (apartat 6.1 Protocol):

*“L'entitat/centre assistencial que conegui d'una sol·licitud d'exercici dels drets ARCO, en relació amb la HC3, ha de revisar la petició. En cas que la petició faci referència a totes les dades contingudes a la HC3 (bases de dades corporatives) ha de traslladar la sol·licitud al Departament de Salut perquè respongui a la persona afectada en el temps i en la forma establerts legalment. Si la petició únicament fa referència a dades que han estat generades per la pròpia entitat/centre assistencial i no han estat publicades a la HC3, és l'entitat/centre la que ha de respondre a la persona afectada en el temps i en la forma establerts legalment.*

*En cas que la persona afectada dirigeixi la seva sol·licitud de drets al Departament de Salut, i aquesta petició tingui relació amb dades no publicades a la HC3, però sí amb dades gestionades en els sistemes d'informació d'una entitat/centre concret, tot i que aquestes dades formin part del fitxer “Registre d'informació sanitària de pacients”, el Departament de Salut ha de traslladar la petició de la persona afectada al centre sanitari en les 48 hores següents a la recepció. El Departament de Salut ha de demanar a l'entitat/centre que faciliti, rectifiqui, cancel·li o bloquegi les dades en el menor temps possible, màxim 5 dies hàbils, i informi al Departament de Salut perquè prepari la resposta a la persona afectada en el temps i en la forma establerts legalment.*

*(...).”*

Pel que es desprèn de les previsions del Protocol, es pretén que el procés d'atendre els drets ARCO permeti complir els terminis establerts per la normativa de protecció de dades, i que sigui transparent per a l'afectat. Això s'ha de valorar positivament des de la perspectiva de protecció de dades, ja que en relació amb l'exercici dels drets ARCO, cal donar una resposta adequada, en temps i forma, als afectats.

No obstant això, en relació amb els drets ARCO que els afectats poden exercir en relació amb les seves dades tractades en el context de la HC3, es poden donar diferents situacions, ja que l'afectat pot demanar accés, rectificació, cancel·lació o oposició a dades que tracta l'entitat/centre assistencial, a les dades que constin a la HC3, o a ambdós a la vegada.

Això obliga a considerar diverses situacions, les quals s'hauran de vehicular d'una o altra manera. La manera de vehicular i atendre els drets ARCO, s'hauria de reflectir en el Protocol de forma específica per a cada dret ARCO, a efectes de claredat, i per tal que el procés resulti transparent per al dit afectat.

Per tant, respecte de l'esquema exposat en l'apartat 6.1 del Protocol, fem avinent que s'hauria d'exposar el procediment a seguir en relació amb l'exercici de drets ARCO, de forma separada per a cadascun dels quatre drets, ja que en funció de com s'exerceixi el dret (on es presenti la sol·licitud i en relació amb quines dades), hi ha diferències i particularitats en el procediment per d'atendre cada dret, com exposem, en síntesi, a continuació.

Així, es recomana substituir els dos primers paràgrafs del punt 6.1 del Protocol, per una explicació separada i particular en relació amb cadascun dels quatre drets ARCO, que reculli la casuística següent i, si escau, adaptar els corresponents esquemes de l'Annex VII del Protocol.

## **1) Dret d'accés**

### **1.1) Quan l'afectat s'adreça a l'entitat/centre assistencial**

- L'entitat/centre assistencial que conegui d'una sol·licitud d'exercici de dret d'accés ha de revisar la sol·licitud d'accés. Si aquesta fa referència a dades personals generades per la pròpia entitat/centre assistencial, l'entitat/centre assistencial ha de respondre a la persona afectada en el temps i en la forma establerts legalment, i donar el corresponent accés a les dades.

- Si la sol·licitud només demana accés a les dades incorporades a la HC3, l'entitat/centre l'ha de trametre al Departament de Salut al més aviat possible i sempre abans del termini i a través del canal que s'estableixi al Protocol. El termini i el canal que es prevegin al Protocol, haurien de permetre que el Departament pugui resoldre la sol·licitud dins de termini. L'entitat/centre ho ha de comunicar a l'afectat.

### **1.2) Quan l'afectat s'adreça al Departament de Salut**

- Si l'afectat presenta la sol·licitud al Departament de Salut, en relació amb dades personals incorporades a l'HC3, aquest ha de donar resposta a l'afectat en el temps i en la forma establerts legalment.

- Si l'afectat presenta la sol·licitud al Departament de Salut, però es refereix no només a dades tractades en el marc de la HC3 sinó a les dades de què disposa l'entitat/centre, el Departament ha de traslladar la sol·licitud al centre corresponent per tal que es doni accés en el temps i forma corresponents. El Departament ho ha de comunicar a l'afectat.

Per tant, convindria recollir aquestes particularitats del procediment per atendre el dret d'accés, en el Protocol.

## **2) Dret de rectificació**

Cal tenir en compte que l'element clau per vehicular les peticions de rectificació, no és tant el fet de si les dades han estat "generades" al centre –com apunta el Protocol en l'apartat relatiu a aquest dret (pàg. 13)-, sinó el fet de detectar on es troba l'error, és a dir, la dada que no s'ajusta al que disposa l'LOPD, en particular, la dada "inexacta o incompleta " (art. 16.2 LOPD). És a dir, cal veure si l'error es troba en origen (en el centre), o bé si s'ha produït un error en incorporar la dada a la HC3. Tenint en compte això, es podria donar la següent casuística.

### **2.1) Quan l'afectat s'adreça a l'entitat/centre assistencial**

- L'entitat/centre assistencial que rep una sol·licitud de rectificació, ha de revisar la sol·licitud i comprovar quina informació es demana rectificar. Si aquesta rectificació fa referència només a dades tractades pel centre, és el centre el que ha d'atendre el dret en el temps i en la forma establerts per la normativa de protecció de dades. A més, per exigència de l'article 16.4 LOPD, si la dada rectificada ha estat comunicada (a altres centres, per exemple), l'entitat/centre assistencial els haurà de notificar la rectificació, els efectes oportuns.

- Si el centre, en rebre la sol·licitud de rectificació, comprova que la dada a rectificar sí consta a la HC3, podrien donar-se dues situacions:

a) Que la dada incorporada a la HC3 ja sigui la correcta. En aquest cas, el centre rectificaria la dada en els termes abans esmentats. Tot i que no caldria comunicar-ho al Departament, ja que la dada que constaria a la HC3 és correcta i no s'ha de rectificar.

b) Que el centre detecti que hi ha una discordança entre la dada correcta (que l'afectat ha demanat rectificar i que el centre haurà rectificat) i la que consta a la HC3, és a dir, que la dada que consta a la HC3 també és incorrecta. En aquest cas el centre ho ha de comunicar al Departament de Salut, perquè aquest pugui rectificar la dada incorrecta en la HC3 (art. 16.4 LOPD).

### **2.2) Quan l'afectat s'adreça al Departament de Salut**

- Si l'afectat presenta la sol·licitud de rectificació al Departament de Salut respecte dades incorporades a la HC3, el Departament ha d'atendre el dret, en el temps i forma establerts per la normativa de protecció de dades, i dur a terme la rectificació en el cas que la rectificació sol·licitada concordi amb la informació en poder del centre/entitat.

- Si l'afectat presenta la sol·licitud de rectificació al Departament de Salut, respecte a dades no incorporades a la HC3, el Departament ha de traslladar la sol·licitud a l'entitat/s o centre/s corresponents, perquè aquest/s atenguin el dret, en el termini i a través del canal que s'estableixi al Protocol.

## **3) Dret de cancel·lació**

Ateses les conseqüències de la cancel·lació de dades de la història clínica d'un pacient, en el context de la HC3, en el Protocol caldria tenir en compte la següent casuística.

### **3.1) Quan l'afectat s'adreça a l'entitat/centre assistencial**

- L'entitat/centre assistencial que rep una sol·licitud de cancel·lació, ha de revisar la sol·licitud i comprovar quina informació es demana cancel·lar. Si aquesta cancel·lació fa referència només a dades tractades pel centre, és el centre el que ha d'atendre el dret en el temps i en la forma establerts per la normativa de protecció de dades. A més, per exigència de l'article 16.4 LOPD, si la dada cancel·lada ha estat comunicada (a altres centres, per exemple), l'entitat/centre assistencial els haurà de notificar la cancel·lació, als efectes oportuns.

- Si el centre, en rebre la sol·licitud de cancel·lació, comprova que la dada a cancel·lar sí consta a la HC3, en aquest cas el centre ho ha de comunicar al Departament de Salut, perquè aquest pugui cancel·lar la dada en la HC3, en el temps i forma previstos a la normativa de protecció de dades. Per aplicació de l'article 16.4 LOPD, el Departament comunicarà la cancel·lació de la dada al centre.

### **3.2) Quan l'afectat s'adreça al Departament de Salut**

- Si l'afectat presenta la sol·licitud de cancel·lació al Departament de Salut exclusivament respecte dades incorporades a la HC3, el Departament ha d'atendre el dret, en el temps i forma establerts per la normativa de protecció de dades.

- Si l'afectat presenta la sol·licitud de cancel·lació al Departament de Salut, però no es limita a demanar la cancel·lació de dades de l'HC3 sinó que pretén també la cancel·lació de dades de l'entitat/centre, el Departament ha de traslladar la sol·licitud a l'entitat/s o centre/s corresponents, perquè aquest/s atenguin el dret, en el termini i a través del canal que s'estableixi al Protocol. Un cop l'entitat/centre resol estimant la cancel·lació, ho ha de comunicar al Departament.

## **4) Dret d'oposició**

### **4.1) Quan l'afectat s'adreça a l'entitat/centre assistencial**

- L'entitat/centre ha d'atendre el dret. Si l'objecte de l'oposició és la voluntat d'excloure les seves dades de l'HC3, l'ha de resoldre l'entitat/centre, i comunicar-ho al Departament.

### **4.2) Quan l'afectat s'adreça al Departament de Salut**

- Si l'afectat presenta la sol·licitud de dret d'oposició al Departament de Salut, respecte de dades de les quals ja disposa en el marc de la HC3, aquest ha de resoldre la sol·licitud i donar resposta a l'afectat en el temps i en la forma establerts legalment. Si l'oposició comporta l'exclusió de les dades de la HC3, el Departament ho ha de comunicar a l'entitat/centre.

Per concloure aquest apartat, i fetes aquestes precisions respecte les particularitats que presenten els drets ARCO, cal fer notar que el Protocol preveu terminis de comunicació (dos dies o cinc dies), per fer les oportunes comunicacions entre els centres i el Departament, en els casos en què correspongui, per tal de donar compliment als terminis establerts en la LOPD, en relació amb la sol·licitud que haurà formulat l'afectat.

Aquests terminis poden ser massa llargs quan el termini previst legalment és de 10 dies (article 32.2 RLOPD, pels drets de rectificació i de cancel·lació, i article 35.2 RLOPD pel dret d'oposició), de manera que seria convenient escurçar-los i que el Protocol detallés, en la mesura del possible, quin canal es seguirà per a aquestes comunicacions (manera de comunicar -per correu electrònic, via telefònica, persones que se n'encarregaran, etc).

## V

L'apartat 6.7 del Protocol, relatiu als *"Supòsits que impliquen la denegació de l'exercici d'un dret"*, explica que *"A part d'altres casos concrets en què es pugui denegar l'exercici d'un dret ARCO, la normativa de protecció de dades contempla diverses situacions en les quals es pot denegar l'exercici dels drets a la persona afectada (...)".*

La LOPD preveu causes concretes de denegació de d'exercici de drets ARCO (article 23). Convindria fer referència explícita, en el Protocol, a les causes previstes en la normativa de protecció de dades per a la denegació d'exercici de drets. En concret, convindria fer referència als articles 30.1 i 30.2 RLOPD (dret d'accés), 33.2 RLOPD (drets de rectificació i de cancel·lació) i 35.3 RLOPD (dret d'oposició).

Dit això, en el mateix apartat 6.7 del Protocol caldria explicitar que la possibilitat de demanar la tutela és en relació amb tots els drets ARCO, ex. art. 18.2 LOPD, per tant, també en relació amb el dret d'oposició.

Finalment, fem algunes consideracions formals, respecte les previsions del Protocol, en relació amb els drets ARCO.

- En el segon paràgraf d'apartat 6.2 del Protocol (pàg. 9), relatiu a la *"Revisió del contingut de la sol·licitud"*, caldria referir-se a que *"no es pot atendre el dret"*, i no a que no es pot *"exercir el dret"*, en cas que es detectin errors en la sol·licitud. En aquest sentit, els drets ARCO es poden exercir sempre, independentment que l'afectat hagi d'esmenar la sol·licitud per tal que el dret sigui "atès".

- El darrer paràgraf de l'apartat 6.5 (pàg. 11), en relació amb el dret d'accés, caldria referir-se a *"atendre la petició de la persona interessada"*, i no a *"efectuar la petició de la persona interessada"*.

Pel que fa l'Annex VII, relatiu als *"Diagrames de procediment"*, en relació amb el diagrama corresponent al dret d'oposició, quan es presenta la sol·licitud al centre sanitari, es preveu *"Si la sol·licitud es presenta al centre i fa referència a BD corporatives, el centre remetrà la sol·licitud al Departament de Salut."* En aquest punt concret, s'hauria de recollir la previsió feta en l'apartat 4.1) del FJ IV d'aquest dictamen.

També en relació amb el diagrama del dret d'oposició, es fa notar que es preveu una consulta al Ministeri fiscal, que no està concretada en el text del Protocol. També s'inclou un apartat, en el dit diagrama, en què es fa constar que *"No incorre en causa taxa de denegació"*, menció que s'hauria de referir a que *"No incorre en causa de denegació"*.

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

## **Conclusions**

Examinat el Protocol d'actuació davant l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició a la Història Clínica Compartida de Catalunya (HC3), es considera adequat a les previsions establertes a la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal, sempre que es tinguin en compte les consideracions fetes en aquest dictamen.

Barcelona, 22 de juny de 2015