

Dictamen en relació amb la consulta formulada per una Universitat sobre la possibilitat de crear determinada informació als efectes de fer un estudi sobre la incidència dels ajuts a la dependència en l'ús dels serveis sanitaris

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'una universitat en el que es demana que l'Autoritat emeti un dictamen per valorar si la possibilitat de crear determinada informació als efectes de fer un estudi sobre la incidència dels ajuts a la dependència en l'ús dels serveis sanitaris pot suposar una vulneració de la legislació sobre protecció de dades.

En concret, la consulta exposa que per a dur a terme el projecte s'encarregaria a l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) el tractament d'informació continguda al fitxer "*Sistema per a l'autonomia i l'atenció a la dependència, en l'àmbit del Departament*" responsabilitat de la Secretaria d'Inclusió Social i Promoció de l'Autonomia Personal (SISPAP) per tal de crear-la amb informació provinent del Registre del conjunt mínim bàsic de dades (CMBD) del Servei Català de la Salut. Un cop anonimitzada la informació es posaria a disposició de la Universitat per al projecte esmentat.

Analitzada la consulta, que s'acompanya d'una descripció dels objectius del Projecte de recerca, i vist l'informe de l'Assessoria Jurídica emeto el següent dictamen:

I

(...)

II

Tal com es descriu a la consulta, l'elaboració d'un estudi sobre la incidència dels ajuts a la dependència en l'ús dels serveis sanitaris (en endavant "l'estudi") comporta la necessitat de tractar dades relatives a persones físiques incloses per una banda a expedients de reconeixement de la situació de dependència de persones majors de 50 anys i per una altra banda al fitxer d'informació sobre l'atenció sanitària prestada de que disposa el Servei Català de la Salut sobre aquestes persones.

Resulta indubtable, doncs, que l'elaboració d'aquest estudi comporta el tractament d'informació de caràcter personal, és a dir, informació relativa a persones físiques identificades o identificables (art. 3.a) de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD)). A més, entre aquestes dades hi haurà dades relacionades amb la salut d'aquestes persones (art. 5.1.g) del Reglament de desplegament de l'LOPD (RLOPD),

aprovat pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre), que han de ser qualificades com a dades especialment protegides.

D'acord amb l'article 7.3 de l'LOPD, les dades relatives a la salut només es poden tractar (i tant l'anonimització, com les comunicacions o la utilització per a fer l'estudi constituïrien tractaments (art. 3.c) LOPD)) quan per raons d'interès general així ho disposi una llei o la persona afectada ho consenti de manera expressa.

En el cas que ens ocupa, en la descripció de l'estudi no es menciona que es disposi del consentiment de les persones afectades, per la qual cosa cal entendre que es pretén dur-lo a terme sense aquest consentiment.

La mateixa LOPD preveu determinades excepcions en què s'habilita directament el tractament. Així, l'article 8 de l'LOPD disposa el següent:

“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.”

I per altra banda, en relació amb el règim de comunicació de dades, l'article 11 de l'LOPD estableix:

“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.

(...)

f) Quan la cessió de dades de caràcter personal relatives a la 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.”

A la vista d'aquestes previsions, haurem de tenir en compte el que estableix la normativa sectorial aplicable, pel que fa als usos de la informació que ha de constar a la història clínica. Així, l'article 16 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, estatal, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, que regula amb caràcter bàsic determinades qüestions relatives a la història clínica, estableix el següent:

“1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

(...)

*3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. **El acceso a la historia clínica***

con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

(...)"

I per altra banda, a Catalunya, l'article 11 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 estableix el següent:

"1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al pacient. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica.

(...)

*3. Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, **d'investigació** o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, del 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 clínicoasistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.***

4. El personal que té cura de les tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir només a les dades de la història clínica relacionades amb les dites funcions.

5. El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el

*compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients o l'Administració sanitària.
(...)"*

Per tant, aquesta normativa preveu que els usos de les dades de la història clínica abasten des de la finalitat principal de donar assistència sanitària al pacient fins a a funcions d'inspecció que exerceix el personal al servei de l'Administració sanitària, a funcions relacionades amb tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris i a finalitats epidemiològiques i d'investigació o docència.

Ara bé, el tractament de dades per a cadascuna d'aquestes finalitats presenta diferències, tant pel que fa a la informació concreta a la que es pot accedir, com per altres qüestions, com ara qui pot accedir i tractar aquestes dades o pel que fa a la necessitat o no de disposar del corresponent consentiment.

Segons aquestes previsions, la finalitat d'investigació o recerca requereix ineludiblement el consentiment dels afectats, llevat que es procedeixi a l'anonimització, en uns termes que assegurin la protecció de la privacitat de les persones afectades.

Pel que fa a les dades en poder del SISAP, arran dels expedients de reconeixement de la situació de dependència, hem de tenir en compte que poden incloure també dades provinents de la història clínica de les persones sol·licitants, i que, per tant caldrà aplicar-los les mateixes garanties a que ens hem referit. Per altra banda, cal tenir en compte també que la Llei 12/2007, d'11 d'octubre, de serveis socials (LSS), en relació amb el Sistema d'Informació Social, estableix que *"en l'accés i la utilització del Sistema s'ha de garantir la privacitat de les dades personals constitucionalment i legalment protegides"*(art. 42.6).

A més, en concret, l'article 4.d) de la Llei 39/2006, de 14 de desembre, de promoció de l'autonomia personal i atenció a les persones en situació de dependència estableix que les persones en situació de dependència tenen dret *"al respecte a la confidencialitat en la recollida i el tractament de les seves dades, d'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal."*

S'ha de tenir en compte que la normativa de Protecció de dades de caràcter personal estableix que no es considera incompatible el tractament de la informació amb una finalitat diferent a aquella per a la qual va ser recollida, si s'utilitza amb finalitats científiques (art. 4.2 LOPD).

En aquest sentit, l'article 81 de la LSS, dedicat a la recerca i innovació tecnològica, estableix el següent:

"1. Les actuacions en matèria de recerca i innovació tecnològica tenen com a finalitat essencial la realització d'estudis sobre les necessitats actuals i futures d'atenció social, sobre les causes i els factors que incideixen en la demanda de serveis i sobre l'avaluació dels sistemes organitzatius, de gestió i econòmics del funcionament dels serveis socials existents i dels que es poden implantar en el futur.

2. Les actuacions en matèria de recerca i innovació tecnològica s'han de dur a terme seguint els criteris que estableix el Comitè d'Avaluació de Necessitats de Serveis Socials i

en col·laboració amb el departament competent en matèria de recerca, amb les universitats i amb centres superiors o instituts especialitzats en la recerca i la innovació aplicades als serveis socials.”

Si es compleixen aquests criteris ens trobaríem davant d'un estudi amb finalitat de recerca en l'àmbit dels serveis socials, que també té una clara repercussió en l'àmbit de les ciències de la salut, atès que permet avaluar la incidència de la situació de dependència en l'atenció sanitària. En definitiva es tractaria d'un estudi que pot permetre una millor atenció sanitària de les persones en situació de dependència. Ara, bé, tenint en compte que la informació inclou dades especialment protegides provinents de la història clínica, no és suficient la previsió de compatibilitat prevista a l'article 4.2 de l'LOPD, sinó que si no es compta amb el consentiment de les persones afectades, caldrà tenir en compte les exigències d'anonimització a què abans ens hem referit.

En qualsevol cas, i més enllà de la possibilitat d'exercici del dret d'oposició de què disposa qualsevol de les persones afectades en la qual concorre una causa justificada, en els termes de l'article 6.4 LOPD, cal referir-se també a la possibilitat que els afectats puguin exercir *l'opt-out* per tal de mantenir-se al marge del projecte, en el sentit que les seves dades no siguin utilitzades. Cal tenir en compte que el dret d'oposició previst a la normativa de protecció de dades i que es pot exercir davant del responsable del tractament, requereix que la persona que l'exercita al·legui una causa justificada basada en al seva situació personal. En canvi, amb la incorporació del mecanisme *d'opt-out*, seria possible que aquelles persones que malgrat les garanties que ofereix el sistema, no desitgin participar en el projecte, puguin fer-ho sense haver d'al·legar una justificació específica.

En el nostre dictamen CNS 20/2015 ja ens vam referir a la importància que es facilités la possibilitat d'exercir *l'opt out* pel que fa a les dades de salut facilitades pel sistema sanitari públic a AQUAS amb finalitats de recerca. Seria convenient tenir present aquesta possibilitat, que en qualsevol cas hauria d'anar acompanyada d'informació suficient a les persones afectades sobre l'abast i l'objectiu de *l'opt-out*, el mecanisme per exercir-lo, i les conseqüències que implicarà el seu exercici.

III

La descripció de l'estudi que es fa en l'escrit de consulta comporta com a mínim la intervenció de quatre subjectes en la seva execució: per una banda les entitats que disposen la informació (SISPAP i Servei Català de la Salut), per una altra l'equip investigador de la Universitat i, finalment, AQUAS, que seria l'encarregada de dur a terme l'anonimització de la informació amb caràcter previ al seu lliurament al grup investigador. Això ens obliga, en primer lloc, a analitzar el flux d'informació entre les entitats que disposen de la informació i AQUAS.

Pel que fa a la informació de què disposa el Servei Català de la Salut, en la consulta s'indica que aquesta entitat té un encàrrec de gestió amb AQUAS mitjançant el qual AQUAS pot, entre d'altres funcions, cedir a tercers dades anonimitzades del fitxer CMBD per a l'execució de projectes de recerca com el que es planteja. En aquest sentit, als dictàmens CNS 34/2014 i 20/2015 d'aquesta Autoritat (disponibles al web www.apd.cat), als quals ens remetem, ja es van

exposar els requisits que s'havien de complir, des del punt de vista del dret a la protecció de dades de caràcter personal a l'hora de fer aquest encàrrec.

Pel que fa a la informació en poder de la SISPA, per tal de poder comunicar la informació a AQUAS per dur a terme el procés de creuament i anonimització de la informació, serà necessari igualment que s'estableixi un encàrrec del tractament amb AQUAS, d'acord amb l'article 12 de l'LOPD i els arts. 20 a 22 RLOPD.

D'acord amb l'apartat segon d'aquest article de l'LOPD:

“La realització de tractaments per compte de tercers ha d'estar regulada en un contracte que ha de constar per escrit o en alguna altra forma que permeti acreditar-ne la concertació i el contingut, i s'hi ha d'establir de manera expressa que l'encarregat del tractament només ha de tractar les dades d'acord amb les instruccions del responsable del tractament, que no les pot aplicar ni utilitzar amb una finalitat diferent de la que figuri en el contracte esmentat, ni comunicar-les a altres persones, ni tan sols per conservar-les.

El contracte també ha d'estipular les mesures de seguretat a què es refereix l'article 9 d'aquesta Llei que l'encarregat del tractament està obligat a implementar.”

A això cal afegir-hi que convé que es prevegi també que un cop acabada la prestació contractual es procedirà a la destrucció de la informació (art. 12.3).

D'acord amb això, AQUAS es constituïria com a doble encarregat del tractament: per una banda del SCS i per una altra banda de la SISPA. Però la tasca que ha de dur a terme AQUAS en aquest cas no es limitaria a l'anonimització, sinó que, pel que es descriu, abastaria també el creuament de la informació provinent de les dues fonts. Per això, convé que en aquests encàrrecs s'estableixi també clarament els termes en què la informació proporcionada pot ser creuada amb altra informació.

En aquests termes, d'acord amb els que estableixen els arts. 12 LOPD i 20-22 RLOD, es podria fer la comunicació de dades entre les dues entitats i AQUAS.

Pel que fa al segon flux de la informació, és a dir el flux d'informació entre AQUAS i el grup investigador, en principi ja no es tractaria d'una comunicació de dades de caràcter personal, atès que la informació estaria anonimitzada. No obstant això, atès que, tal com veurem, no es pot descartar de forma absoluta el risc de reidentificació de les persones afectades, convindrà tenir en compte també un seguit de mesures, que analitzarem més endavant, per minimitzar aquest risc.

IV

Les consideracions formulades fins aquí permeten afirmar, en principi, la possibilitat d'emprar informació continguda als esmentats fitxers amb la finalitat de fer un estudi científic sempre que s'anonimitzin prèviament les dades.

No obstant això, convé fer algunes consideracions addicionals en relació amb la informació incorporada a aquest procés d'anonimització i creuament, perquè, amb independència que aquest procés pugui resultar, en abstracte, justificat, cal analitzar si resulta proporcionada la informació a la qual es pretén accedir amb la finalitat de dur a terme aquest estudi.

D'entrada, sembla que es pot deduir del projecte que la única informació del CMBD que s'empraria seria la corresponent a persones que hagin obtingut el reconeixement de la situació de dependència prèviament. La informació de la resta de pacients hauria de quedar expressament exclosa del projecte.

Així sembla desprendre's del punt 2 de l'Annex 1 (Metodologia). No obstant això, en la descripció del projecte hi ha alguna contradicció atès que el punt 2 de la descripció del projecte (dades sol·licitades) es refereix a que les dades "*inclouran totes aquelles persones que han sol·licitat ajudes de la llei de dependència (39/2006)*" i el punt 2 de l'Annex 1 també es refereix a "*dades de persones que han sol·licitat el reconeixement*". Convindria aclarir aquesta qüestió, atès que, tenint en compte la finalitat de l'estudi, no sembla justificat haver d'estendre la comunicació de dades a persones que tot i haver-lo sol·licitat, no hagin obtingut el reconeixement.

Més enllà d'això, d'acord amb la descripció del projecte a la qual s'ha tingut accés, en l'estudi s'emprarien les dades següents:

A) Pel que fa a la informació de la SISAP:

- "*Dades de caràcter personal: edat, any de naixement, codi postal, gènere, capacitat econòmica i discapacitat reconeguda.*
- *Dades del procediment de grau (incloent valoració SEVAD): data de sol·licitud de les ajudes, 5 diagnòstics mèdics entregats en la sol·licitud (codificats ICD10), tipus procediment de grau, codi de procediment de grau, tipus resolució DGN, BVD especial, codi del centre SEVAD, puntuació, grau, nivell, data de valoració, data de resolució*
- *Dades del procediment de pia: tipus de procediment de pia, data acord pia, data resolució pia, codi essb (equip de servei social bàsic a Catalunya), piasp (servei o prestació econòmica), piainportmensual, codi de tipus de prestació, data d'inici del servei o prestació,*"

D'entrada, s'ha de fer notar que incloure la menció "*Dades de caràcter personal*" per referir-se només al primer dels tres subconjunts d'informació que s'acaben de recollir no resulta adequat atès que, en la mesura que la informació recollida en els altres dos subconjunts també fa referència a persones físiques identificades o identificables, també seria informació de caràcter personal (art. 3.a) LOPD) i, per tant, sotmesa a l'LOPD.

En aquest sentit, es valora positivament que al punt 4 de la descripció del projecte s'indica que el projecte només tractarà dades anonimitzades i que "*només es podran identificar els individus mitjançant un fitxer de dissociació al qual la Universitat no tindrà accés*". Ara bé, aquest mateix paràgraf afegeix un incís indicant que la informació anonimitzada inclourà "*una informació*

d'identificació mínima". La possibilitat d'incloure informació que permeti la identificabilitat, encara que sigui mínima, ha de ser exclosa.

A més, tenint en compte que al fitxer del SISAP es tracten també dades d'altres membres de la unitat de convivència, hauria de quedar clar que les dades comunicades es refereixen exclusivament a la persona que ha obtingut el reconeixement.

En segon lloc, atesa la informació de que es disposa en fer aquest dictamen algunes de les dades que s'ha previst emprar poden resultar excessives o innecessàries i la seva utilització pot incrementar considerablement el risc de reidentificació.

Així, per exemple al primer apartat es preveu recollir cumulativament edat i any de naixement. La recollida d'ambdues dades de manera conjunta incrementa les possibilitats de reidentificació i, en canvi no sembla que aportï elements essencials per a la realització de l'estudi, que, no ho oblidem, no persegueix estudiar el procés de reconeixement de la dependència sinó la incidència del reconeixement en l'atenció sanitària.

Pel que fa a la referència al codi de procediment de grau, en el cas que s'estigui referint a un codi individualitzat de l'expedient, no sembla que resulti justificada la seva comunicació.

Això també podria ser extrapolable a la data de sol·licitud de les ajudes i la data de valoració (ja es recull la data de la resolució), la data acord pia o la data resolució pia (ja es recull la data d'inici de la prestació)

B) Pel que fa a la informació del Servei Català de la Salut:

- *"Número total de visites d'Atenció Primària (per mes i any) + per cada visita data de la visita: data (mes i any), diagnòstic I CCS* (si es recull número de visites a urgència primària, fora bo tenir el total de visites programades i urgències d'atenció primària), codi de l'equip d'atenció primària i/o codi d'àrea bàsica de salut (ABS).*
- *Número total d'ingressos d' Atenció Hospitalària (per mes i any) + per cada visita data de la visita: data (mes i any), diagnòstic I CCS*, motiu (programat o urgència) de l'ingrés hospitalari, motiu d'ingrés/font de l'admissió (qui ha enviat al pacient a l'hospital), dies d'ingrés hospitalari i tipus d'alta (a casa, mort, hospital de dia, etc.), i codi de l'hospital i/o de l'ABS de residència.*
- *Número total de visites d'Urgència (per mes i any) + per cada visita Data de la visita (mes i any), nivell de triatge, diagnòstic I CCS*, codi de l'hospital i/o de l'ABS de residència."*

En aquest cas es valora positivament que s'hagi previst que els diagnòstics emprats no siguin tots sinó només els que es corresponen amb determinades patologies que es detallen a l'Annex 2 del document.

En segon lloc, tot i que es valora positivament que, pel que fa a la data de les visites, s'hagi previst que no es recollirà el dia, sinó només el mes i l'any, aquesta previsió s'hauria d'estendre també a les dates de la informació inclosa als apartats de informació sobre procediment de grau i procediment de pia. A més, caldria valorar i justificar, en relació amb aquests tres subconjunts d'informació, la necessitat de disposar de les dades sobre les dates de les visites a nivell mensual, atès que no es pot descartar que fos suficient amb una identificació a nivell d'any.

Per altra banda, i tenint en compte que en els tres subconjunts ja es recull informació de l'ABS de residència, caldria valorar la justificació de recollir informació sobre el codi de l'hospital o el codi de l'equip mèdic, atesa la finalitat de l'estudi.

Per això, i sens perjudici que hi hagi altres elements -que es desconeixen en el moment de fer aquest dictamen- que puguin justificar el tractament d'aquestes dades, caldria revisar respecte els dos conjunts d'informació tractats (SSISPAP i SCS) la informació que es preveu tractar, com a mínim pel que fa als aspectes que s'acaba de mencionar per tal d'evitar que l'acumulació d'informació innecessària per assolir la finalitat perseguida amb l'estudi incrementi injustificadament el risc de reidentificació.

V

Tal com s'ha exposat, per aplicació de la normativa vigent, la utilització de dades que formen part de la història clínica amb finalitats de recerca requereix, si no es disposa del consentiment de les persones afectades, eliminar les dades que permeten identificar una persona concreta.

Així, d'acord amb l'article 5.1.e) del RLOPD es considera dada dissociada –o anonimitzada- aquella que no permet la identificació de la persona afectada o interessada. Això vol dir que s'ha extreure no només les dades de caràcter identificatiu (nom i cognoms, codis que es poden vincular a una persona, adreça, telèfon, etc.) sinó qualsevol altra dada que per si sola o relacionada amb altres permetin arribar a identificar una persona sense esforços desproporcionats.

Cal tenir en compte que d'acord amb l'estat actual de la tecnologia per al tractament de la informació, on cada cop és més habitual la utilització de tècniques de *data minig* en l'entorn del *big data*, l'encreuament d'informació obtinguda d'orígens diversos, fins i tot si ha estat anonimitzada, pot acabar fent identificable una persona. Per això, per intentar reduir en aquests casos els riscos de reidentificació és necessari ja des d'un bon inici limitar les dades comunicades a les mínimes indispensables per a assolir la finalitat pretesa.

Cal tenir en compte les possibilitats que aquesta informació pugui permetre la identificació del seu titular, com ha posat de manifest el Grup de Treball de l'Article 29 (en endavant, GTA29), en el seu Dictamen 5/2014, sobre tècniques d'anonimització. En aquest dictamen, al qual ens remetem, es fa avinent el següent:

"(...) los responsables del tratamiento deben ser conscientes de que un conjunto de datos anonimizado puede entrañar todavía riesgos residuales para los interesados. Efectivamente, por una parte, la anonimización y la reidentificación son campos de investigación activos en los que se publican con regularidad nuevos descubrimientos y, por otra, incluso los datos

anonimizados, como las estadísticas, pueden usarse para enriquecer los perfiles existentes de personas, con la consiguiente creación de nuevos problemas de protección de datos. En suma, la anonimización no debe contemplarse como un procedimiento esporádico, y los responsables del tratamiento de datos han de evaluar regularmente los riesgos existentes.”

Així, segons el GTA29, el risc de re-identificació és inherent a qualsevol tècnica d'anonimització, per la qual cosa la intimitat i el dret a la protecció de dades del titular, podria veure's compromesa. Això fa necessària la realització d'una anàlisi de possibles riscos per als drets dels afectats, i l'articulació de mesures per mitigar o evitar aquests riscos, tal com es recull en aquell dictamen.

Des d'aquest punt de vista, es valora positivament que s'hagi previst en el projecte que si la mostra d'individus d'un territori i edat concretes és molt petita i això suposi un alta probabilitat de reidentificació aquests individus seran eliminats –s'entén per AQUAS- de la mostra.

Certament, les variables d'edat i territori, especialment si es poden associar a determinades patologies, poden permetre identificar fàcilment determinades persones en alguns contextos. Precisament per això, ja s'ha proposat en l'epígraf anterior, no sol·licitar alhora la variable edat juntament amb l'any de naixement. I també per això seria convenient que en la informació de la SISPA no s'utilitzés el codi postal, atès que en alguns casos pot afectar un nombre reduït de subjectes. Si a aquesta demarcació territorial, n'afegim una altra que també s'utilitzaria, com serien les ABS, augmenta encara més el risc de reidentificació. Per això, atès que l'objecte de l'estudi és l'avaluació de la incidència de la situació de dependència en l'assistència sanitària, es proposa utilitzar només la demarcació territorial de les ABS o cas de ser necessari, una altra d'àmbit superior al codi postal (p. ex. la comarca o, en el cas de Barcelona el Districte).

Igualment, tenint en compte que la finalitat de l'estudi no es valorar l'activitat d'un determinat equip mèdic o hospital, caldria valorar la necessitat d'utilització de la dada relativa a l'hospital o equip mèdic, atès que és una dada que combinada amb altres també podria facilitar la reidentificació.

Per altra banda, pel que fa a les diferents dates que es recollirien, a banda de les consideracions que ja s'han fet sobre la possibilitat de prendre com a referència només l'any (i no el mes) de les visites, en el cas del procediment pia, el tractament de la data de l'acord pia, la data de resolució pia, la data d'inici del servei o de la prestació podria permetre també identificar una persona concreta. Caldria valorar si a efectes de l'estudi pot ser suficient incloure l'any de la resolució pia o l'any d'inici de la prestació, prescindint de les altres dates concretes.

Això seria extensible també a l'apartat de procediment de grau, on es preveu recollir la data de valoració i la data de resolució.

Tot i que en la consulta no s'explicita la forma com es durà a terme, cal tenir en compte que l'operació de creuament de les dades requereix la utilització d'algun codi (com podria ser el núm. de DNI) que permeti relacionar els dos conjunts d'informació. Aquest codi no ha de formar part de la informació lliurada a efectes de fer l'estudi. I en cas que fos necessària l'atribució d'algun codi, s'hauria de fer de manera que no fos desxifrabla per part de persones diferents als responsables d'AQUAS que duguin a terme aquestes operacions. Només així es podrà assegurar que la informació utilitzada per a finalitats científiques està realment anonimitzada.

VI

D'acord amb l'article 9 de l'LOPD, *“el responsable del fitxer i, si s'escau, l'encarregat del tractament han d'adoptar les mesures de caràcter tècnic i organitzatiu necessàries que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i n'evitin l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat, tenint en compte l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a què estan exposats, tant si provenen de l'acció humana o del medi físic o natural”*. Això inclou no només les entitats originàriament responsables de la informació (SISPAP i Servei Català de la Salut) sinó també l'entitat que actuarà com a encarregada del tractament (AQUAS) i, fins i tot, el grup d'investigació destinatari de la informació.

Respecte aquest darrer, és cert que la informació que tractarà ja serà exclusivament informació anonimitzada que ja no faria referència a persones concretes identificables. Però precisament per minimitzar el risc de reidentificació a que ja hem fet referència és ineludible el compliment de les mesures de seguretat exigibles.

En aquest sentit, l'article 38.2 de la Llei 39/2006 estableix que *“l'ús i la transmissió de la informació en aquesta xarxa està sotmès al compliment del que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i als requeriments de certificació electrònica, signatura electrònica i xifratge, d'acord amb la legislació vigent.”*.

Per altra banda, l'article 17.2 de la Llei 41/2002 estableix que *“la història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur, durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original”*.

I l'article 12.2 de la Llei 21/2000 estableix que *“la història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur, durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original”*.

A la vista de la informació que es tractarà, l'estudi sotmès a consulta comportarà el tractament, entre d'altres, de dades de salut. Això implica, d'acord amb l'article 81.3 del RLOPD, l'aplicació de mesures de seguretat de nivell alt (que inclou cumulativament les aplicables al nivell bàsic i al nivell mitjà), previstes al títol VIII del RLOPD.

I no només això. Tal com ja es va posar en relleu als dictàmens 34/2014, 20/2015 i 29/2015, als quals ens remetem, atesa la sensibilitat de la informació, el volum de les persones afectades i, en aquest cas, el creuament d'informacions provinents de diferents fonts, convé fins i tot anar més enllà pel que fa a les mesures de seguretat exigibles a l'encarregat del tractament, per tal

de minimitzar els riscos. Per això, en aquells dictàmens ja s'exposaven un seguit de mesures addicionals de seguretat, com ara l'establiment d'un model de seguretat alineat amb algun dels conjunts de bones pràctiques existents (per exemple ISO27001) o un sistema d'auditoria continuada que hauria d'afectar també els destinataris finals de la informació.

En la descripció del projecte es recullen algunes de les mesures de seguretat que s'aplicaran. Així s'informa que:

- La Universitat emmagatzemarà la informació de manera encriptada, amb una clau de desencriptació només coneguda pels investigadors del projecte, a un directori del disc dur local d'un ordinador amb accés restringit mitjançant identificador d'usuari i contrasenya personals.
- A aquest directori només tindran accés els usuaris assignats als tres investigadors del projecte .
- Periòdicament es durà a terme una còpia de seguretat de les dades, la qual també serà encriptada i es guardarà en un armari tancat amb clau.
- L'ordinador estarà situat a un despatx tancat amb un pany electrònic que permet l'accés únicament a les persones autoritzades i guarda registre d'accessos.
- Contrasenyes de desxifratge de dades encriptades.
- L'ordinador de treball i còpies de seguretat estaran emmagatzemades sota clau en espais diferents.
- Els investigadors del projecte es comprometran per escrit a:
 - o Mantenir les mesures de seguretat establertes, a no facilitar les dades a tercers, a no combinar les dades amb d'altres bases de dades que puguin permetre la identificació de les persones, ni intentar identificar aquestes persones per cap mitjà.
 - o Publicar les dades de forma agregada que no permeti la identificació de les persones.
 - o Destruir les dades un cop finalitzat el projecte i no siguin necessàries ni per qüestions de revisió científica ni per causes legals.

Sens perjudici d'haver d'aplicar la resta de mesures previstes al RLOPD, la previsió de totes aquestes mesures es valora positivament. No obstant això cal fer algunes observacions:

La destrucció de la informació s'hauria de preveure no només respecte de la informació del grup investigador, sinó també respecte la informació creuada en poder d'AQUAS. Això sens perjudici que, d'acord amb les instruccions del responsable del fitxer, pugui conservar la informació sense creuar als efectes d'altres projectes inclosos a l'encàrrec respectiu. A més, la destrucció per part del grup d'investigació s'hauria d'acreditar davant d'AQUAS.

Pel que fa als compromisos que assumeix el grup d'investigació, es troba a faltar el compromís de comunicar immediatament a AQUAS els casos en què es detecti que hi pot haver un risc de identificació. A aquests efectes convindria establir un protocol per poder-ho dur a terme d'una forma àgil i segura.

A efectes d'avaluar l'abast del projecte seria convenient que s'hagués establert un termini màxim de conservació de les dades per part del grup d'investigació, atès que la remissió al

termini necessari de conservació de les dades per raons científiques resulta excessivament imprecisa.

D'acord amb les consideracions fetes en aquests fonaments jurídics en relació amb la consulta plantejada en relació amb la possibilitat de creuar determinada informació als efectes de fer un estudi sobre la incidència dels ajuts a la dependència en l'ús dels serveis sanitaris, es fan les següents,

Conclusions

La utilització de dades de la història clínica creuades amb informació relativa als expedients de reconeixement de la situació de dependència, amb l'objectiu de fer un estudi sobre la incidència de la situació de dependència en l'atenció sanitària es pot dur a terme de manera que no siguin identificables les persones afectades, sempre que es tinguin en compte les consideracions fetes en aquest dictamen.

Barcelona, 6 de novembre de 2015