

Dictamen relatiu a la consulta d'un laboratori d'anàlisis clíniques, en relació amb la consideració d'encarregat o de responsable respecte la realització i la conservació d'analítiques

Es presenta davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit del delegat de protecció de dades d'un laboratori que realitza anàlisis clíniques, en què explica que diversos hospitals subcontracten aquest laboratori per a la realització de proves analítiques als pacients ingressats. La consulta afegeix que el laboratori no té cap contacte amb el pacient i que com a laboratori estan subjectes a la conservació de les dades de salut.

Tenint en compte això, la consulta pregunta si el laboratori pot ser considerat encarregat del tractament de la realització d'analítiques o si seran sempre necessàriament responsables.

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

I

(...)

II

La consulta exposa que el laboratori d'anàlisis clíniques treballa amb diferents hospitals, tant públics com privats, que subcontracten el laboratori per a la realització d'analítiques als seus pacients ingressats.

Segons la consulta, per a realitzar aquest servei els hospitals comuniquen al laboratori les dades identificatives dels pacients afectats i li remeten les mostres que els han extret els professionals sanitaris de l'hospital, per a que el laboratori les analitzi i els retorni electrònicament o en paper l'informe de resultats personalitzat per a cada pacient, sense que el laboratori tingui cap contacte amb els pacients.

La consulta afegeix que com a laboratori es troben subjectes a la 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, *“que els obliga a conservar la documentació durant un període mínim de 15 anys a Catalunya.”*

Amb tot això, la consulta formula la pregunta següent:

“Tenint en compte que el laboratori no té cap contacte amb l'interessat de les dades (pacients), i que per altra banda independentment de les instruccions que poguéssim rebre de l'hospital estan obligats a conservar les dades de salut, sol·licitem un informe de l'Autoritat on s'exposi si (el laboratori) pot ser considerat encarregat d'aquest tractament de la realització d'analítiques o seran sempre necessàriament responsables?”

Situada la consulta en aquests termes, fem avinent que el règim jurídic aplicable a la protecció de dades de caràcter personal, és el Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril, general de protecció de dades (RGPD).

Així mateix, cal tenir en compte les previsions de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

El tractament de dades de caràcter personal (art. 4.1 RGPD) de les persones físiques que es troben ingressades en centres hospitalaris i que reben assistència sanitària, en concret, els pacients dels hospitals als que es realitzen anàlisis clíniques que posteriorment s'enviaran al laboratori que formula la consulta, es troba sotmès als principis i garanties de la normativa de protecció de dades personals, en concret, l'RGPD i l'LOPDGDD.

III

És responsable del tractament de dades: *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros;”* (art. 4.7 RGPD).

És encarregat del tractament: *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento;”* (art. 4.8 RGPD).

Des de la perspectiva de la protecció de dades, partim de la base que el tractament de dades personals objecte de consulta ha de tenir un responsable, el qual assumeix en conseqüència una sèrie de responsabilitats i obligacions respecte del tractament que es realitza.

Cal tenir en compte les previsions 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 l'article 9.1 de la Llei 21/2000:

“1. La història clínica recull el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi han intervingut. S'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica única per a cada pacient.”

En el mateix sentit, l'article 14.1 de la Llei 41/2002, bàsica, de 14 de novembre, d'autonomia del pacient.

Partim de la base que cada centre sanitari, com els hospitals a què es refereix la consulta, és el responsable del tractament de les dades de la història clínica (en endavant, HC) dels seus pacients que hi estan ingressats o hi són atesos.

L'externalització d'un determinat servei per part d'un responsable es pot entendre com un instrument de gestió que consisteix en la contractació per part dels hospitals (com a responsables de les dades dels pacients que hi estan ingressats), d'un tercer (el laboratori que formula la consulta), per a la realització d'un determinat servei, en concret, l'anàlisi i obtenció de resultats de les mostres de determinats pacients, que el propi hospital li tramet juntament amb les dades identificatives d'aquests.

L'externalització d'aquest servei per part dels hospitals és una decisió de cada hospital.

És l'hospital, com a responsable de la història clínica dels seus pacients, qui pot decidir que les dades de determinats pacients siguin tractades pel laboratori, com a tercer extern al propi hospital, o bé realitzar les proves analítiques a través dels seus propis serveis.

Qüestió diferent seria que el laboratori no actués per compte d'un hospital en base a la subcontractació d'un servei, sinó per compte propi, per exemple, respecte el tractament de les dades personals d'una persona que s'hi adreça directament per fer-se una prova analítica que ofereix com a servei propi el laboratori.

Ara bé, per la informació de què es disposa, no és aquest el supòsit que es planteja.

Per tot l'exposat, atesa la informació aportada, quan un hospital subcontracta la realització d'analítiques dels seus pacients al laboratori, i el laboratori ha de tractar dades personals d'aquests pacients, cap dubte hi pot haver que l'hospital és el responsable, ja que és qui decideix que sigui aquest laboratori qui fa l'analítica, quines proves analítiques cal realitzar a determinats pacients, i comunica la informació necessària al laboratori (dades identificatives i mostres del pacient).

Per tant, és clar que és l'hospital qui *“determina les finalitats i el tractament”* de les dades dels pacients, i que el laboratori és l'encarregat del tractament d'aquestes dades per compte de l'hospital. De fet, la pròpia consulta explica que el laboratori *“rep instruccions”* del centre sanitari en relació amb la realització de les proves analítiques.

En aquest sentit, l'encàrrec de tractament s'haurà de regir per allò que disposa l'article 28 de l'RGPD, segons el qual:

“1. Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiados, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado.

2.El encargado del tratamiento no recurrirá a otro encargado sin la autorización previa por escrito, específica o general, del responsable. En este último caso, el encargado informará al responsable de cualquier cambio previsto en la incorporación o sustitución de otros encargados, dando así al responsable la oportunidad de oponerse a dichos cambios.

3.El tratamiento por el encargado se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable. Dicho contrato o acto jurídico estipulará, en particular, que el encargado:

a) tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, inclusive con respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al encargado; en tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público;

b) garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria;

c) tomará todas las medidas necesarias de conformidad con el artículo 32;

d) respetará las condiciones indicadas en los apartados 2 y 4 para recurrir a otro encargado del tratamiento;

e) asistirá al responsable, teniendo cuenta la naturaleza del tratamiento, a través de medidas técnicas y organizativas apropiadas, siempre que sea posible, para que este pueda cumplir con su obligación de responder a las solicitudes que tengan por objeto el ejercicio de los derechos de los interesados establecidos en el capítulo III;

f) ayudará al responsable a garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 32 a 36, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información a disposición del encargado;

g) a elección del responsable, suprimirá o devolverá todos los datos personales una vez finalice la prestación de los servicios de tratamiento, y suprimirá las copias existentes a menos que se requiera la conservación de los datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros;

h) pondrá a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable.

En relación con lo dispuesto en la letra h) del párrafo primero, el encargado informará inmediatamente al responsable si, en su opinión, una instrucción infringe el presente Reglamento u otras disposiciones en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros.”

Així mateix, segons l'article 33.1 de l'LOPDGDD:

“1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.

A més, quan es tracta d'encàrrecs sotmesos a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP), cal tenir en compte que, segons disposa l'article 122.2 LCSP:

“2. En los pliegos de cláusulas administrativas particulares se incluirán los criterios de solvencia y adjudicación del contrato; las consideraciones sociales, laborales y ambientales que como criterios de solvencia, de adjudicación o como condiciones especiales de ejecución se establezcan; los pactos y condiciones definidores de los derechos y obligaciones de las partes del contrato; la previsión de cesión del contrato salvo en los casos en que la misma no sea posible de acuerdo con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 214.1; la obligación del adjudicatario de cumplir las condiciones salariales de los trabajadores conforme al Convenio Colectivo sectorial de aplicación; y las demás menciones requeridas por esta Ley y sus normas de desarrollo. En el caso de contratos mixtos, se detallará el régimen

jurídico aplicable a sus efectos, cumplimiento y extinción, atendiendo a las normas aplicables a las diferentes prestaciones fusionadas en ellos.

Los pliegos podrán también especificar si va a exigirse la transferencia de derechos de propiedad intelectual o industrial, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 308 respecto de los contratos de servicios.

Los pliegos deberán mencionar expresamente la obligación del futuro contratista de respetar la normativa vigente en materia de protección de datos.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en aquellos contratos cuya ejecución requiera el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento, adicionalmente en el pliego se hará constar:

- a) La finalidad para la cual se cederán dichos datos.*
- b) La obligación del futuro contratista de someterse en todo caso a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, sin perjuicio de lo establecido en el último párrafo del apartado 1 del artículo 202.*
- c) La obligación de la empresa adjudicataria de presentar antes de la formalización del contrato una declaración en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.*
- d) La obligación de comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración a que se refiere la letra c) anterior.*
- e) La obligación de los licitadores de indicar en su oferta, si tienen previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos, el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.*

En los pliegos correspondientes a los contratos a que se refiere el párrafo anterior las obligaciones recogidas en las letras a) a e) anteriores en todo caso deberán ser calificadas como esenciales a los efectos de lo previsto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.”

És a dir, cal que cada hospital, com a responsable de l'HC dels seus pacients, estableixi el corresponent contracte d'encàrrec del tractament per a poder tractar les dades dels pacients als que cal realitzar proves analítiques, en els termes previstos a l'article 28 de l'RGPD.

IV

Segons la consulta, “independentment de les instruccions que poguéssim rebre de l'hospital”, el laboratori estaria obligat a conservar les dades, ja que estan subjectes a la Llei 41/2002, que els obliga a conservar la documentació durant un període mínim de 15 anys a Catalunya.

Sembla que la consulta vinculària la necessària conservació de la informació per part del laboratori, al dubte formulat sobre el seu rol com a responsable o com a encarregat.

Efectivament, la normativa d'autonomia del pacient preveu uns determinats terminis de conservació per a la documentació de l'HC dels pacients, contingut que es concreta en l'article 10.1 de la Llei 21/2000 (dades d'identificació del malalt i de l'assistència, dades clínicoassistencials i dades socials):

L'article 12 de la Llei 21/2000, regula la conservació de l'HC en els següents termes:

"1. La responsabilitat de custodiar la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris, o bé en els professionals sanitaris que duen a terme llur activitat de manera individual.

(...)

4. De la història clínica s'ha de conservar, juntament amb les dades d'identificació de cada pacient, com a mínim durant quinze anys des de la data d'alta de cada procés assistencial, la documentació següent:

- a) Els fulls de consentiment informat.*
- b) Els informes d'alta.*
- c) Els informes quirúrgics i el registre de part.*
- d) Les dades relatives a l'anestèsia.*
- e) Els informes d'exploracions complementàries.*
- f) Els informes de necròpsia.*
- g) Els informes d'anatomia patològica.*

(...)

6. La documentació que integra la història clínica no esmentada per l'apartat 4 es pot destruir un cop hagin transcorregut cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

(...)

8. La decisió de conservar la història clínica, en els termes establerts per l'apartat 7, correspon a la direcció mèdica del centre sanitari, a proposta del facultatiu o facultativa, amb l'informe previ de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica en cada centre. Aquesta decisió correspon als mateixos facultatius quan desenvolupin llur activitat de manera individual.

(...)."

Així, és clar que la normativa d'autonomia del pacient estableix la conservació de determinada informació durant diferents períodes de temps, no necessàriament de 15 anys.

Als efectes que interessin, cal tenir en compte que quan un responsable decideix establir un encàrrec del tractament, que seria el cas que ens ocupa atesa la informació disponible, una de les qüestions que cal determinar en el contracte és **el destí de les dades al finalitzar la prestació.**

L'article 28.3 de l'RGPD, apartat g), disposa el següent:

*g) a elección del responsable, **suprimirá o devolverá todos los datos personales una vez finalice la prestación de los servicios de tratamiento, y suprimirá las copias existentes a menos que se requiera la conservación de los datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros;***

Igualment, segons l'article 33 de l'LOPDGDD, apartat 3:

“3. El responsable del tratamiento determinará si, cuando finalice la prestación de los servicios del encargado, los datos personales deben ser destruidos, devueltos al responsable o entregados, en su caso, a un nuevo encargado.

No procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que obligue a su conservación, en cuyo caso deberán ser devueltos al responsable, que garantizará su conservación mientras tal obligación persista.”

És a dir, quan un responsable fa un encàrrec del tractament, ha de preveure en el contracte corresponent si, una vegada finalitzada la prestació del servei l'encarregat ha de procedir a la supressió o a la devolució de les dades personals i de qualsevol còpia existent, ja sigui al responsable o a un altre encarregat designat pel responsable.

No procedirà la destrucció quan hi hagi una previsió legal que obligui a la seva conservació, com seria, en el cas que ens ocupa, la normativa d'autonomia del pacient que estableix la conservació de determinada informació mèdica del pacient.

En aquest cas el que correspon, segons les previsions normatives citades, és que l'encarregat retorni les dades al responsable un cop finalitzat l'encàrrec. Correspon al responsable (l'hospital) garantir-ne la conservació mentre persisteixi aquesta obligació.

Sobre això, la consulta explica que un cop el laboratori ha realitzat les analítiques encarregades pels hospitals, el resultat de les mateixes, (l'informe de resultats personalitzat per a cada pacient), s'envia a l'hospital electrònicament o en paper.

Quan el laboratori tramet a l'hospital els resultats de les proves analítiques encarregades, lògicament aquesta informació s'integra en l'HC del pacient que l'hospital, que és qui ha encarregat la realització de la prova, i qui l'ha de custodiar (art. 9.1 Llei 21/2000).

Els resultats de les proves analítiques, que s'integren en l'HC hospitalària del pacient, es conservaran com a part d'aquesta HC que és responsabilitat de cada hospital, el temps que correspongui en atenció a les previsions de la normativa d'autonomia del pacient.

Sens perjudici d'això, pot ser que l'encarregat del tractament, en aquest cas, el laboratori que ha realitzat la prova analítica, hagi de conservar una còpia de les proves analítiques realitzades amb les dades bloquejades, mentre es puguin derivar responsabilitats de l'execució de la prestació.

Sobre això, segons l'article 33 de l'LOPDGDD, apartat 4:

“4. El encargado del tratamiento podrá conservar, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento.”

En els termes que explicita l'article 33.4 de l'LOPDGDD, no seria contrari a la normativa de protecció de dades que el laboratori conservi les dades referents a les analítiques efectuades, degudament bloquejades, per atendre, si escau, possibles responsabilitats.

En qualsevol cas, als efectes que interessin en aquest dictamen, el fet que el laboratori hagi de conservar bloquejades determinades dades personals que haurà tractat en atenció a l'encàrrec dels hospitals durant el temps que correspongui segons la normativa d'autonomia del pacient, no desvirtua la conclusió que, per la informació de què es disposa, el laboratori seria un encarregat del tractament dels diferents hospitals que subcontracten els seus serveis.

En relació amb els contractes d'encàrrec del tractament que es puguin subscriure entre els hospitals i el laboratori, pot ser d'interès consultar la Guia sobre l'encarregat del tractament a l'RGPD elaborada per les Autoritats de protecció de dades per ajudar els responsables i els encarregats en l'adaptació a les exigències de l'RGPD, disponible al web de l'Autoritat <http://apdcat.gencat.cat/ca/inici/>.

D'acord amb les consideracions fetes en aquest dictamen es fan les següents,

Conclusions

En el cas descrit a la consulta, l'hospital que subcontracta la realització d'analítiques dels seus pacients a un laboratori, és el responsable del tractament, ja que és qui *“determina les finalitats i el tractament”* de les dades dels pacients, i el laboratori és l'encarregat del tractament d'aquestes dades.

Que el laboratori hagi de conservar bloquejades determinades dades personals que ha tractat en atenció a l'encàrrec dels hospitals durant el temps que correspongui segons la normativa d'autonomia del pacient, no desvirtua la conclusió que el laboratori sigui un encarregat del tractament.

Barcelona, 13 de febrer de 2020