

## **Informe sobre una Proposta d'article a introduir en un Decret-llei sobre l'accés de personal d'infermeria de l'Institut Català d'Avaluacions mèdiques a la historia clínica**

### **Antecedents**

El Departament de Salut demana a aquesta Autoritat l'emissió, amb caràcter urgent, d'un informe sobre una proposta d'un article i una disposició addicional a introduir en un Decret-llei sobre l'accés de personal d'infermeria de l'Institut Català d'Avaluacions Mèdiques (en endavant, ICAM) a la historia clínica.

En concret, la redacció de la proposta és la següent:

#### *Article (X)*

*“1. Per tal de fer front a l'increment de les actuacions atribuïdes als òrgans competents del Departament de Salut en matèria d'avaluacions mèdiques que empen la denominació d'Institut Català d'Avaluacions Mèdiques, en el marc de la situació d'emergència sanitària generada per la Covid-19, s'habiliten les infermeres i els infermers adscrits a l'esmentat Institut per accedir a les dades identificatives i de salut de les històries clíniques d'aquelles persones que tinguin en tràmit un procediment relatiu al control, la inspecció, l'avaluació i el seguiment dels processos d'incapacitat temporal competència de l'Institut Català d'Avaluacions Mèdiques que siguin necessàries per al suport al personal mèdic avaluador en les funcions que tenen atribuïdes en aquest àmbit.*

*2. El tractament de dades personals a què fa referència l'apartat anterior s'ha de contenir en el “Registre de gestió de la incapacitat i avaluacions mèdiques”, del qual n'és titular el Departament de Salut, amb la finalitat d'exercir les competències que te atribuïdes en matèria de control, inspecció, avaluació i seguiment dels processos mèdics i sanitaris.*

*3. El personal de l'Institut Català d'Avaluacions Mèdiques a què fa referència l'apartat 1 ha de mantenir el deure de secret i confidencialitat sobre la informació a la qual tingui accés, fins i tot després que finalitzi la situació d'emergència sanitària.”*

#### *“Disposició addicional ....*

*Les previsions contingudes a l'article (X) d'aquest Decret llei estan vigents mentre es mantingui activitat el Pla d'actuació PROCICAT per emergències associades a malalties transmissibles emergents amb potencial alt risc.”*

En la sol·licitud d'informe s'exposa que, en el marc del conveni de col·laboració de 5 de desembre de 2017 entre el Ministeri de Treball i Seguretat Social i l'Administració de la Generalitat de Catalunya, mitjançant el Departament de Salut, per al control de la incapacitat temporal durant el

període 2017 a 2020, l' INSS encarregà a la Generalitat de Catalunya els controls mèdics en els processos d'IT, a fi que esgotats els primers 365 dies, l'INSS o l'Institut Social de la Marina (ISM) en cada província, emeti la resolució corresponent.

S'exposa que la situació provocada per la pandèmia ha suposat un increment de les actuacions que realitza l'ICAM derivat de la realització de les tasques d'expedició de comunicats de baixes i altes per Covid-19, tant per persones malaltes com per contactes estrets, així com d'altres actuacions de suport que li han estat atribuïdes en l'àmbit de l'atenció primària. Això ha generat un endarreriment considerable en la tramitació del expedients, la qual cosa provoca perjudicis a la ciutadania en el reconeixement de les seves prestacions. Per tal de fer front a aquest augment de tasques s'exposa que es considera imprescindible reforçar les tasques de suport al personal mèdic avaluador en els processos d'incapacitat temporal competència de l'ICAM, que realitzen les infermeres i els infermers adscrits a aquesta unitat habilitant-lo temporalment perquè accedeixi a les històries clíniques i a la documentació clínica que doni suport a l'expedient d'avaluació, així com a les eines i sistemes informàtics del sistema de salut que contenen aquesta informació.

Aquesta mesura estaria vigent mentre es mantingui activitat el Pla d'actuació PROCICAT per emergències associades a malalties transmissibles emergents amb potencial alt risc.

Analitzada la proposta, que s'acompanya d'una justificació de la mesura i d'un document sobre la quantificació de l'increment de càrrega de treball que està assumint l'ICAM arran de la pandèmia, tenint en compte la normativa vigent aplicable, i d'acord amb l'informe de l'Assessoria Jurídica emeto l'informe següent:

## **Fonaments Jurídics**

I

(...)

II

D'acord amb l'article 6 de l'RGPD, per tal de poder dur a terme un tractament de dades personals cal que concorri alguna de les bases jurídiques de l'article 6.1. Entre les bases jurídiques previstes, en el cas que ens ocupa concorreria la prevista a la lletra e), referida a aquells casos en que el tractament sigui necessari per a "*para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;*". Per altra banda, el tractament de dades de salut amb la finalitat d'avaluar la capacitat laboral de la persona treballadora i de gestió del sistema d'assistència sanitària i social podria estar autoritzat per la lletra h) de l'article 9.2 RGPD.

D'acord amb el que preveuen aquests articles, la base jurídica ha d'estar establerta en el dret de l'estat membre que s'apliqui al responsable o el dret de la Unió Europea que, en qualsevol cas, ha de determinar la finalitat del tractament. Pel que fa a la qualitat d'aquesta norma, ha de complir un objectiu d'interès públic i ha de ser proporcional al fi perseguit (art. 6.3 i.f.).

Pel que fa al rang de la norma de dret intern, el Considerant 41 RGPD estableix que *“Cuando el presente Reglamento hace referencia a una base jurídica o a una medida legislativa, esto no exige necesariamente un acto legislativo adoptado por un parlamento, sin perjuicio de los requisitos de conformidad del ordenamiento constitucional del Estado miembro de que se trate.”*.

Cal tenir en compte al respecte que, en el dret espanyol, la norma que estableixi el tractament ha de ser una norma amb rang de llei, tal com es desprèn de l'article 53 CE en la mesura que comporta la limitació d'un dret fonamental, i tal com ha vingut a reconèixer la jurisprudència constitucional (SSTC 292/2000 i 76/2019, entre d'altres), del Tribunal de justícia de la Unió Europea (STJUE 08.04.2014, Digital Rights Ireland, entre d'altres) i del Tribunal Europeu de Drets Humans (STEDH 07.06.2012, Cetro Europa 7 i Di Stefano vs. Itàlia, entre d'altres). En aquest sentit, l'article 8.2 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD) estableix que *“El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.”*. En termes similars es pronuncia l'article 9 LOPDGDD respecte el tractament de dades de categories especials de dades, com ara les dades de salut.

El Decret-Llei constitueix una norma amb rang de llei, i si be afecta un dret fonamental, com és el dret a la protecció de dades personals, la regulació analitzada no comporta la regulació essencial ni el desenvolupament directe del dret fonamental (qüestió ja feta per l'RGPD i la Llei orgànica 3/2018), per la qual cosa no aniria en contra de l'article 64 EAC. Per tant, tal com s'ha reconegut a la STC 139/2016, un Decret-Llei és una norma apta per a habilitar un determinat tractament de dades personals.

### III

Sens perjudici del que s'acaba d'exposar, la norma que s'aprovi ha de tenir en compte també la resta de principis establerts per la normativa de protecció de dades personals, en concret, el principi de minimització de les dades, en virtut del qual les dades que es tractin han de ser adequades, pertinents i limitades al que és necessari en relació amb les finalitats per a les quals es tracten (art. 5.1.c) RGPD i art. 9 del Conveni 108 del Consell d'Europa, per a la protecció de les persones pel que fa al tractament automatitzat de dades de caràcter personal).

D'acord amb el Considerant 41 de l'RGPD, *“dicha base jurídica o medida legislativa debe ser clara y precisa y su aplicación previsible para sus destinatarios, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.”* En aquest sentit es manifesten, per exemple, les SSTEDH de 6 de setembre de 1978 (Klas vs. Alemanya), 2 d'agost de 1984 (Malone vs U.K.), 30 de juliol de 1998 (Valenzuela Contreras vs. Espanya) 18 de febrer de 2003 (Prado Bugallo vs. Espanya) o la STC 76/2019.

El tractament previst constitueix una limitació del dret fonamental a la protecció de dades que pot estar justificada. Però només ho estarà en la mesura que resulti proporcionada (art 6.3 RGPD). Tal com ha reconegut la STJUE de 8 d'abril de 2014 (cas Digital Rights Ireland, entre d'altres)

*“Con arreglo al artículo 52, apartado 1, de la Carta, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por ésta deberá ser establecida por la ley, respetar su contenido esencial y, dentro del respeto del **principio de proporcionalidad**, sólo podrán introducirse limitaciones a dichos derechos y libertades cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.”*. En el mateix sentit, les SSTC 292/2000 o 76/2019, entre d'altres.

D'acord amb reiterada jurisprudència (serveixi per totes la STC 66/1995) l'anàlisi del compliment del principi de proporcionalitat d'una determinada mesura, requereix el que es denomina com “test de proporcionalitat”. Això implica una triple anàlisi:

- a) La idoneïtat de la mesura, és a dir, si la mesura és apta per assolir el resultat pretès.
- b) La necessitat de la mesura, és a dir, si existeixen altres mesures menys intrusives o més moderades per assolir el resultat pretès.
- c) L'anàlisi de la proporcionalitat en sentit estricte, és a dir, si de la mesura se'n deriven més beneficis per l'interès general que perjudicis sobre els altres béns jurídics o valors en conflicte.

Per tant, el tractament previst per la norma ha de resultar una mesura idònia, necessària i proporcionada en sentit estricte.

#### IV

Aquesta Autoritat, en el Dictamen CNS 61/2015, va considerar que, d'acord amb la normativa vigent (fonamentalment l'article 40 del Text refós de la Llei General de la Seguretat Social (LGSS) aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/1994, de 20 de juny i el Reial decret 625/2014, de 18 de juliol, pel qual es regulen determinats aspectes de la gestió i el control dels processos per incapacitat temporal en els primers tres-cents seixanta-cinc dies de la seva durada), el personal de l'ICAM que tingui la consideració d'inspector mèdic en els processos d'IT pot accedir, sense consentiment de les persones afectades, a la documentació clínica d'atenció primària i especialitzada dels treballadors en situació d'IT. Aquest accés es caracteritza per:

- a) L'accés ha de ser necessari per a l'exercici de les seves funcions d'inspecció mèdica.
- b) L'accés s'ha de limitar als informes, la documentació clínica, i les demés dades mèdiques estrictament relacionades amb les lesions i dolències sofertes per l'interessat que resultin rellevants per la resolució del procediment. No pot abastar, per tant, altres informacions que, tot i constar a la història clínica de les persones afectades, no siguin rellevants en relació amb el reconeixement o el manteniment de la situació d'IT.
- c) Les persones afectades han de disposar de la possibilitat d'oposar-se a aquesta comunicació. Aquesta referència a la possibilitat d'oposar-se a la comunicació, no s'ha d'entendre com un exercici del dret d'oposició previst a l'article 6.4 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD), que requereix una justificació

basada en motius fundats i legítims relatius a una concreta situació personal, sinó que serà suficient que la persona afectada manifesti la seva oposició de forma expressa i per escrit, sense necessitat de justificació. Per això, tot i que en aquests casos no es demani el consentiment, és important que amb caràcter previ a l'accés s'informi les persones afectades d'aquesta possibilitat d'oposar-s'hi.

La proposta que es presenta ara vol estendre aquesta habilitació també al personal d'infermeria adscrit a l'ICAM.

L'aplicació de la doctrina exposada respecte de les exigències que ha de complir la norma amb rang de llei que prevegi un determinat tractament de dades personals porta a concloure que la proposta d'article està dotada de previsibilitat i resulta proporcionada.

La mesura resulta dotada de previsibilitat atès que es defineix de manera precisa tant el col·lectiu al qual es refereix (personal d'infermeria adscrit a l'ICAM), com la informació a la qual s'ha de poder accedir (dades identificatives i de salut de les històries clíniques d'aquelles persones que tinguin en tràmit un procediment relatiu al control, la inspecció, l'avaluació i el seguiment dels processos d'incapacitat temporal competència de l'Institut Català d'Avaluacions Mèdiques que siguin necessàries per al suport al personal mèdic avaluador).

Per altra banda, la mesura també resulta proporcionada:

D'entrada pot considerar-se idònia (és a dir, permet assolir el resultat pretès) atès que permetria fer front a la situació descrita d'increment d'activitat com a conseqüència de la situació actual de pandèmia.

També es pot considerar necessària, perquè la possibilitat que aquesta tasca s'encarregui a personal que té la condició de personal sanitari que presta serveis a l'ICAM apareix com una mesura menys intrusiva que altres mesures alternatives com podria ser encarregar-ho a personal que no tingui la condició de personal sanitari.

Per altra banda, si bé és cert que hi pot haver altres alternatives, com augmentar la plantilla d'inspectors o metges avaluadors o, fins i tot, la creació d'un cos de sub-inspectors (com s'apunta en la consulta que succeeix en altres comunitats autònomes), resulten mesures menys adequades per fer front a una situació urgent i temporal com la provocada per la situació de pandèmia.

Finalment, la mesura també es pot considerar justificada des del punt de vista de l'anàlisi de la proporcionalitat en sentit estricte.

Així, per una banda, tal com s'exposa en la justificació de la mesura, la situació actual genera un *"endarreriment considerable de la tramitació del expedients, la qual cosa, provoca perjudicis a la ciutadania en el reconeixement de les seves prestacions"*. La modificació proposada persegueix precisament evitar els perjudicis que es poden derivar d'un retard en el reconeixement de les prestacions. Són clars, doncs, els beneficis.

Des del punt de vista dels costos de la mesura, o dit d'una altra manera, de la intrusió que comportaria aquesta mesura per al dret a al protecció de dades de les persones afectades, és

innegable que comportaria un accés a la història clínica per a una finalitat diferent a l'assistencial. Però com hem vist, la legislació actual ja permet l'accés a aquesta finalitat per part dels inspectors o metges avaluadors. El fet que el personal d'infermeria que assisteix aquests professionals passi també a poder accedir-hi comporta una afectació del dret, però que ha de cedir davant dels beneficis per al sistema i per a la mateixa persona titular de les dades que, en una situació de crisi sanitària i econòmica com l'actual es deriven d'una mesura com la proposada que permet agilitar procediment relatiu al control, la inspecció, l'avaluació i el seguiment dels processos d'incapacitat temporal.

Per altra banda, pel que fa als riscos, s'ha de recordar que la possibilitat que personal d'infermeria accedeixi a la història clínica tampoc és un fet excepcional, atès que en el cas de les finalitats assistencials, no es estrany que personal d'infermeria pugui accedir-hi quan sigui necessari per les funcions concretes que tingui assignades.

Per altra banda, tal com s'ha exposat, l'opció escollida en la proposta garanteix que el personal que hi tindrà accés seguirà essent només personal sanitari; es preveu amb caràcter temporal (la mesura només estaria vigent mentre es mantingui activat el Pla d'actuació PROCICAT per emergències associades a malalties transmissibles emergents amb potencial alt risc); i finalment es recorda el deure de secret i confidencialitat sobre la informació a la qual tingui accés, fins i tot després que finalitzi la situació d'emergència sanitària.

A la vista de totes aquestes circumstàncies, la proposta presentada s'ha de considerar adequada des del punt de vista del dret a la protecció de dades.

## **Conclusions**

La Proposta d'article examinada, a introduir en un Decret-Ilei, sobre l'accés de personal d'infermeria de l'Institut Català d'Avaluacions mèdiques a la història clínica mentre es mantingui activat el Pla d'actuació PROCICAT per emergències associades a malalties transmissibles emergents amb potencial alt risc, s'adequaria a la normativa de protecció de dades personals.

Barcelona, 29 de novembre de 2020