

**Dictamen relativo a la consulta de un laboratorio de análisis clínicos, en relación con la consideración de encargado o de responsable respecto a la realización y conservación de analíticas**

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito del delegado de protección de datos de un laboratorio que realiza análisis clínicos, explicando que varios hospitales subcontratan este laboratorio para la realización de pruebas analíticas a los pacientes ingresados. La consulta añade que el laboratorio no tiene ningún contacto con el paciente y que como laboratorio están sujetos a la conservación de los datos de salud.

Teniendo esto en cuenta, la consulta pregunta si el laboratorio puede ser considerado encargado del tratamiento de la realización de analíticas o si serán siempre necesariamente responsables.

Analizada la petición, vista la normativa aplicable y el informe de la Asesoría Jurídica, se dictamina lo siguiente.

(...)

La consulta expone que el laboratorio de análisis clínicos trabaja con distintos hospitales, tanto públicos como privados, que subcontratan el laboratorio para la realización de analíticas a sus pacientes ingresados.

Según la consulta, para realizar este servicio los hospitales comunican al laboratorio los datos identificativos de los pacientes afectados y le remiten las muestras que les han extraído los profesionales sanitarios del hospital, para que el laboratorio los analice y devuelva electrónicamente o en papel el informe de resultados personalizado para cada paciente, sin que el laboratorio tenga contacto alguno con los pacientes.

La consulta añade que como laboratorio se encuentran sujetas a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, "que les obliga a conservar la documentación durante un período mínimo de 15 años en Cataluña."

Con todo ello, la consulta formula la siguiente pregunta:

"Teniendo en cuenta que el laboratorio no tiene ningún contacto con el interesado de los datos (pacientes), y que por otra parte independientemente de las instrucciones que pudiéramos recibir del hospital están obligados a conservar los datos de salud, solicitamos ¿un informe de la Autoridad donde se exponga si (el laboratorio) puede ser considerado encargado de este tratamiento de la realización de analíticas o serán siempre necesariamente responsables?"

Situada la consulta en estos términos, recuerda que el régimen jurídico aplicable a la protección de datos de carácter personal, es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, general de protección de datos (RGPD).

Asimismo, es necesario tener en cuenta las previsiones de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

El tratamiento de datos de carácter personal (art. 4.1 RGPD) de las personas físicas que se encuentran ingresadas en centros hospitalarios y que reciben asistencia sanitaria, en concreto, los pacientes de los hospitales a los que se realizan análisis clínicos que posteriormente se enviarán al laboratorio que formula la consulta, se encuentra sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales, en concreto, el RGPD y el LOPDDDD.

### III

Es responsable del tratamiento de datos: “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).

Es encargado del tratamiento: “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).

Desde la perspectiva de la protección de datos, partimos de la base de que el tratamiento de datos personales objeto de consulta debe tener un responsable, quien asume en consecuencia una serie de responsabilidades y obligaciones respecto del tratamiento que se realiza.

Hay que tener en cuenta las previsiones de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

Según el artículo 9.1 de la Ley 21/2000:

“1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y al resto de profesionales asistenciales que han intervenido. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe realizarse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica única para cada paciente.”

En el mismo sentido, el artículo 14.1 de la Ley 41/2002, básica, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente.

Partimos de la base de que cada centro sanitario, como los hospitales a los que se refiere la consulta, es el responsable del tratamiento de los datos de la historia clínica (en adelante, HC) de sus pacientes que están ingresados o son atendidos.

La externalización de un determinado servicio por parte de un responsable puede entenderse como un instrumento de gestión que consiste en la contratación por parte de los hospitales (como responsables de los datos de los pacientes que están ingresados), de un tercero (el laboratorio que formula la consulta), para la realización de un determinado servicio, en concreto, el análisis y obtención de resultados de las muestras de determinados pacientes, que el propio hospital le envía junto con los datos identificativos de los mismos .

La externalización de este servicio por parte de los hospitales es una decisión de cada hospital.

Es el hospital, como responsable de la historia clínica de sus pacientes, quien puede decidir que los datos de determinados pacientes sean tratados por el laboratorio, como tercero externo al propio hospital, o bien realizar las pruebas analíticas a través de sus propios servicios

Cuestión distinta sería que el laboratorio no actuara por cuenta de un hospital en base a la subcontratación de un servicio, sino por cuenta propia, por ejemplo, respecto al tratamiento de los datos personales de una persona que se dirige directamente a ellos por realizarse una prueba analítica que ofrece como servicio propio el laboratorio.

Ahora bien, por la información de la que se dispone, no es éste el supuesto que se plantea.

Por todo lo expuesto, dada la información aportada, cuando un hospital subcontrata la realización de analíticas de sus pacientes en el laboratorio, y el laboratorio debe tratar datos personales de estos pacientes, ninguna duda puede haber que el hospital es el responsable, ya que es quien decide que sea este laboratorio quien realiza la analítica, qué pruebas analíticas es necesario realizar a determinados pacientes, y comunica la información necesaria al laboratorio (datos identificativos y muestras del paciente).

Por tanto, está claro que es el hospital quien “determina las finalidades y el tratamiento” de los datos de los pacientes, y que el laboratorio es el encargado del tratamiento de estos datos por cuenta del hospital. De hecho, la propia consulta explica que el laboratorio “recibe instrucciones” del centro sanitario en relación con la realización de las pruebas analíticas.

En este sentido, el encargo de tratamiento deberá regirse por lo dispuesto en el artículo 28 del RGPD, según el cual:

“1. Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, éste elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de forma 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 respecto a las transferencias de datos personales a un tercer país o a 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 en cuenta la naturaleza del tratamiento, a través de medidas técnicas y organizativas apropiadas, siempre que sea posible, para que éste pueda cumplir con su obligación de responder a las solicitudes que tengan por objeto el ejercicio de los derechos de los interesados establecidos en

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 todas las 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. ”

Asimismo, según el artículo 33.1 de la LOPDDDD:

“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.

Además, cuando se trata de encargos sometidos a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público (LCSP), debe tenerse en cuenta que, según dispone el artículo 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 definidoras 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 mi

**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 lo 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 que se cederán dichas 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 donde van a estar ubicados los servidores y desde donde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.**
- d) La obligación de comunicar cualquier cambio que se produzca, al 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 número 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 correspondiente a los contratos a que se refiere el párrafo anterior las obligaciones recogidas en las letras a) ae) anteriores en todo caso deberán ser calificadas como esenciales a efectos de lo previsto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 .”**

**Es decir, es necesario que cada hospital, como responsable del HC de sus pacientes, establezca el correspondiente contrato de encargo del tratamiento para poder tratar los datos de los pacientes a los que es necesario realizar pruebas analíticas, en los términos previstos en el artículo 28 del RGPD.**

#### **IV**

**Según la consulta, “independientemente de las instrucciones que pudiéramos recibir del hospital”, el laboratorio estaría obligado a conservar los datos, ya que están sujetos a la Ley 41/2002, que les obliga a conservar la documentación durante un período mínimo de 15 años en Cataluña.**

**Parece que la consulta vincularía la necesaria conservación de la información por parte del laboratorio, a la duda formulada sobre su rol como responsable o como encargado.**

Efectivamente, la normativa de autonomía del paciente prevé unos determinados plazos de conservación para la documentación del HC de los pacientes, contenido que se concreta en el artículo 10.1 de la Ley 21/2000 (datos de identificación del enfermo y de la asistencia, datos clínico-asistenciales y datos sociales):

El artículo 12 de la Ley 21/2000, regula la conservación del HC en los siguientes términos:

“1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que realizan su actividad de forma individual.

(...)

4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, como mínimo durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación: a) Las hojas de consentimiento informado. b) Los informes de alta. c) Los informes quirúrgicos y el registro de parte. d) Los datos relativos a la anestesia. e) Los informes de exploraciones complementarias. f) Los informes de necropsia. g) Los informes de anatomía patológica.

(...)

6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada por el apartado 4 podrá destruirse una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

(...)

8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo o facultativa, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de forma individual.

(...).”

Así, está claro que la normativa de autonomía del paciente establece la conservación de determinada información durante diferentes períodos de tiempo, no necesariamente de 15 años.

A los efectos que interesan, hay que tener en cuenta que cuando un responsable decide establecer un encargo del tratamiento, que sería el caso que nos ocupa dada la información disponible, una de las cuestiones a determinar en el contrato es el destino de los datos al finalizar la prestación.

El artículo 28.3 del RGPD, apartado g), dispone lo siguiente:

g) a elección del responsable, suprimirá o devolverá todas las 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 las datos personales en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros;

Igualmente, según el artículo 33 de la LOPDDDD, apartado 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.”**

Es decir, cuando un responsable hace un encargo del tratamiento, debe prever en el contrato correspondiente si, una vez finalizada la prestación del servicio el encargado debe proceder a la supresión o a la devolución de los datos personales y de cualquier copia existente, ya sea al responsable o a otro encargado designado por el responsable.

No procederá la destrucción cuando exista una previsión legal que obligue a su conservación, como sería, en caso de que nos ocupa, la normativa de autonomía del paciente que establece la conservación de determinada información médica del paciente.

En este caso lo que corresponde, según las previsiones normativas citadas, es que el encargado devuelva los datos al responsable una vez finalizado el encargo. Corresponde al responsable (hospital) garantizar su conservación mientras persista esta obligación.

Al respecto, la consulta explica que una vez el laboratorio ha realizado las analíticas encargadas por los hospitales, el resultado de las mismas, (el informe de resultados personalizado para cada paciente), se envía al hospital electrónicamente o en papel.

Cuando el laboratorio envía al hospital los resultados de las pruebas analíticas encargadas, lógicamente esta información se integra en el HC del paciente que el hospital, que es quien ha encargado la realización de la prueba, y quien debe custodiar (art. 9.1 Ley 21/2000).

Los resultados de las pruebas analíticas, que se integran en el HC hospitalaria del paciente, se conservarán como parte de esta HC que es responsabilidad de cada hospital, el tiempo que corresponda en atención a las previsiones de la normativa de autonomía del paciente.

Sin perjuicio de ello, puede que el encargado del tratamiento, en este caso, el laboratorio que ha realizado la prueba analítica, deba conservar una copia de las pruebas analíticas realizadas con los datos bloqueados, mientras se puedan derivar responsabilidades ejecución de la prestación.

Al respecto, según el artículo 33 de la LOPDDDD, apartado 4:

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

En los términos que explicita el artículo 33.4 de la LOPDGDD, no sería contrario a la normativa de protección de datos que el laboratorio conserve los datos referentes a los analíticos efectuados, debidamente bloqueados, para atender, en su caso, posibles responsabilidades.

En cualquier caso, a los efectos que interesen en este dictamen, el hecho de que el laboratorio deba conservar bloqueados determinados datos personales que habrá tratado en atención al encargo de los hospitales durante el tiempo que corresponda según la normativa de autonomía del paciente, no desvirtúa la conclusión de que, por la información de que se dispone, el laboratorio sería un encargado del tratamiento de los distintos hospitales que subcontratan sus servicios.

En relación con los contratos de encargo del tratamiento que se puedan suscribir entre los hospitales y el laboratorio, puede ser de interés consultar la Guía sobre el encargo del tratamiento en la RGPD elaborada por las Autoridades de protección de datos para ayudar a los responsables y los encargados en la adaptación a las exigencias del RGPD, disponible en la web de la Autoridad <http://apdcat.gencat.cat/ca/inici/>.

De acuerdo con las consideraciones hechas en este dictamen se hacen las siguientes,

#### Conclusiones

En el caso descrito en la consulta, el hospital que subcontrata la realización de analíticas de sus pacientes en un laboratorio, es el responsable del tratamiento, puesto que es quien “determina las finalidades y el tratamiento” de los datos de los pacientes, y el laboratorio es el encargado del tratamiento de estos datos.

Que el laboratorio deba conservar bloqueados determinados datos personales que ha tratado en atención al encargo de los hospitales durante el tiempo que corresponda según la normativa de autonomía del paciente, no desvirtúa la conclusión de que el laboratorio sea un encargado del tratamiento.

Barcelona, 13 de febrero de 2020

Traducción Automática