

CNS 49/2021

Dictamen en relación a la consulta formulada por un hospital relativa al acceso a las historias clínicas con finalidad de docencia

Se presenta ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos una consulta del delegado de protección de datos de un hospital relativa al acceso a las historias clínicas con finalidad de docencia.

La consulta plantea una duda en relación con la interpretación del punto 7, y en particular en relación con el punto 7.2.2 respecto al punto 7.2.1, del Protocolo mediante el cual se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, acordado por el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del sistema Nacional de Salud, de 25 de octubre de 2016 y publicado a partir de la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Analizada la petición, que no se acompaña de más información, vista la normativa vigente aplicable y de acuerdo con el informe de la Asesoría Jurídica, se dictamina lo siguiente:

·
(...)
II

En base al Protocolo mediante el cual se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud (en adelante, protocolo), y desde la perspectiva del acceso a las historias clínicas con finalidad docente, el delegado de protección de datos plantea en su consulta si las previsiones del punto 7.2.2 del protocolo pueden interpretarse como una alternativa a lo dispuesto en el punto 7.2.1 del mismo protocolo.

El punto 7 del protocolo recoge las garantías del acceso a los datos clínicos y, en particular, en lo que se refiere a las garantías del acceso a la historia clínica con finalidades, entre otras, de docencia quedan recogidas en el punto 7.2.

El punto 7.2 del protocolo contempla lo siguiente:

7.2.1 La LBAP en su artículo 16.3 establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de forma

que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

La disociación de datos obliga a separar las datos de utilidad científica (clínico-asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.). La disociación de datos deberá realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de las datos de salud .

7.2.2 La dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. La autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/master/título propio/ doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/ Investigación. Dicha autorización tendrá los límites temporales que se adecuen a la finalidad concreta para la que se autoriza el acceso”.

En relación con estas disposiciones, la consulta plantea en particular si puede interpretarse que el centro médico, con el visto bueno del Comité de Ética, puede autorizar el acceso a las historias clínicas con la finalidad de docencia, sin necesidad de cumplir con los requerimientos previstos en el punto 7.2.1 del protocolo.

III

Sita la consulta en estos términos, el análisis debe partir de la base que, según lo establecido en los artículos 2.1 y 4.1 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), en adelante RGPD, la normativa de protección de datos resulta de aplicación a los tratamientos que se lleven a cabo sobre cualquier información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un número, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social.

Y, en relación con el tratamiento, el artículo 4.2) del RGPD lo define como “cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.

El tratamiento de los datos relativos a las personas físicas que reciben asistencia en entidades sanitarias, como la que formula la consulta se encuentra sometido a los principios y garantías de la normativa de protección de datos personales (RGPD y Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD)).

El RGPD dispone que todo tratamiento sobre datos personales debe ser lícito (artículo 5.1.a) y, en este sentido, establece un sistema de legitimación del tratamiento de datos que se fundamenta en la necesidad de que concurra alguna de las bases jurídicas establecidas en el su artículo 6.1.

Asimismo, en la medida en que 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 prevé que 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” (art. 9.1), y la que debe recoger, entre otros, la información relativa a los datos de identificación del paciente y de la asistencia (art. 10.1.a), así como los datos clínico-asistenciales, tales como la descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta, o los procedimientos clínicos empleados y sus resultados, etc. (art. 10.1.b), es evidente que el tratamiento derivado de la atención sanitaria comporta el tratamiento de información relativa a la salud de las personas físicas (artículo 4.15) del RGPD).

De acuerdo con el artículo 9 del RGPD, se prohíbe el tratamiento de datos personales, entre otros, que sean relativos a la salud, salvo que concurra alguna de las circunstancias del artículo 9.2 del RGPD, como ahora, el apartado h), que se refiere cuando “el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, en base al Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario [...]”.

De acuerdo con lo avanzado, la definición y la regulación de las historias clínicas está prevista en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, norma de carácter básica de acuerdo con su disposición adicional primera, y en 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.

En relación con los usos de la historia clínica, el artículo 11.1 de la Ley 21/2000, y en términos similares el artículo 16 de la Ley 41/2002, prevé que es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Y, por otra parte, en el apartado 3 dispone lo siguiente:

“Se puede acceder a la historia clínica con fines epidemiológicos, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que éste haya dado antes su consentimiento.”.

Cabe decir que la referencia a la que hace referencia el artículo 11.3 de la Ley 21/2000 a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, debe entenderse hecha en el RGPD y el LOPDGD.

De acuerdo con lo expuesto, la Ley 21/2000 habilita el tratamiento de los datos relativos a los pacientes con fines asistenciales en los centros sanitarios y, en cuanto al uso de las historias clínicas con fines de docencia, entre otras finalidades previstas, establece la obligación de que el acceso deba realizarse preservando los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que éste dé su consentimiento.

En cuanto a la finalidad docente, se publicó a través de la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, el Protocolo mediante el cual se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.

De acuerdo con lo que prevé el punto 2 del protocolo, éste es de aplicación en “los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS), en los centros/ y entidades privadas de carácter sanitario que, mediante concierto o bajo cualquier fórmula de gestión indirecta colaboran con el SNS en la asistencia, la docencia o la investigación, así como en otras entidades sanitarias privadas acreditadas para la formación en Ciencias de la Salud”.

En caso de que nos ocupa, y de acuerdo con la información que se dispone, resultan de aplicación a la institución consultando las previsiones de este protocolo.

Es necesario recalcar que el objeto de la consulta planteada se centra en la interpretación del punto 7.2 del protocolo, el cual tiene relación con las garantías del acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines, entre otros, de docencia, y en particular si se puede interpretar el punto 7.2.2 del protocolo como una alternativa a los requerimientos del punto 7.2.1 -nos remitimos al fundamento jurídico anterior en el que se han transcrito ambos puntos del protocolo-.

En relación con el punto 7.2.1 del protocolo, hacer notar que su redacción se inicia haciendo mención expresa a la base jurídica a partir de la cual sustenta sus previsiones, es decir, en el artículo 16.3 de la Ley 41/ 2002 (coincidente con lo que prevé el artículo 11.3 de la Ley 21/2000 de acuerdo con lo que se ha puesto de manifiesto). En este sentido, el primer párrafo del punto 7.2.1 constituye una reproducción parcial de la previsión del artículo 16.3 de la Ley 41/2002, desarrollando en los siguientes párrafos el requerimiento relativo a la separación de los datos identificativos del paciente de las de carácter asistencial, en caso de que no conste el consentimiento del paciente. Así, el tercer párrafo hace mención expresa a que, en el ámbito de la docencia, “los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de las datos de salud”.

Por su parte, a los efectos que nos interesa, el punto 7.2.2 prevé que la dirección del centro debe autorizar el acceso al registro de la historia clínica, la cual debe tramitarse por el responsable del registro requiriendo el informe previo y motivado del tutor o responsable del máster, título propio o doctorado el cual se someterá al dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial.

En base a lo expuesto, y de acuerdo con los motivos que se expondrán a continuación, se considera que el punto 7.2.2 del protocolo no se puede interpretar en el sentido que propone la consulta, es decir, no constituye una alternativa a los requerimientos exigidos en el punto 7.2.1 del protocolo.

De entrada, porque a partir del principio de jerarquía normativa (art. 9.3 CE), en cualquier caso una orden ministerial, con carácter reglamentario, no puede contradecir una norma de rango superior, como es el caso de la Ley 41/2002. Es decir, en cualquier caso, la interpretación que pudiera darse en el punto 7.2.2 del protocolo, en relación con el punto 7.2.1, no puede contradecir lo dispuesto en una norma de rango superior, es decir, la necesidad de preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que éste haya dado antes su consentimiento.

De hecho, debe ser necesariamente así en la medida en que, de acuerdo con lo expuesto, el propio punto 7.2.1 del protocolo inicia su redacción citando expresamente la previsión del artículo 16.3 de la Ley 41/ 2002.

Por otra parte, de acuerdo con lo que se desprende de la fundamentación de la Orden SSI/81/2017, o del encabezamiento del propio protocolo, tampoco parece que el objetivo de éste sea la interpretación planteada por la consulta.

De acuerdo con lo que prevé la Orden SSI/81/2017, las medidas implementadas por el protocolo se destinan al "... control del personal en formación e investigador de las Instituciones sanitarias, como a la adquisición por este colectivo de competencias y hábitos que garanticen un futuro profesional en el que el respeto a la intimidad, dignidad y confidencialidad de las datos de salud, estén integrados e internalizados en el quehacer diario de todos los profesionales que actúen en ámbitos vinculados con el sector sanitario".

Y, en este sentido, el punto 1 del protocolo dispone que el objeto de éste es el establecimiento de pautas básicas de actuación destinadas a garantizar el derecho a la dignidad e intimidad del paciente cuando es atendido en presencia de alumnos de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud (alumnos) y cuando es atendida por profesionales que cursan formación especializada en Ciencias de la salud (residente en formación).

Dada su finalidad, el objetivo del protocolo parece establecer mecanismos de control más específicos sobre el uso de los datos de salud de los pacientes, para controlar que se respetan sus derechos y libertades, cuando en la asistencia sanitaria puede haber la presencia de alumnos y residentes.

Así, en relación con la previsión que realiza el punto 7.2.2, debe entenderse que el protocolo pretende otorgar a los centros sanitarios, en cualquier caso, la posibilidad de autorizar, o no, el uso de las historias clínicas con la finalidad de docencia (sin perjuicio de que el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, o el artículo 11.3 de la Ley 21/2000, también sea de aplicación a otros fines), de acuerdo con un determinado procedimiento, y con el dictamen favorable de un comité de ética asistencial.

Y, esto, no debe entenderse al margen de la necesidad de que, una vez el centro haya autorizado el acceso a las historias clínicas con la finalidad de docencia, este tratamiento no deba llevarse a cabo preservando los datos identificativas de los pacientes de las de carácter clínico-asistenciales, de forma que quede asegurado el anonimato, o bien se disponga el consentimiento del paciente para no separar estos datos.

De hecho, el tercer párrafo del punto 7.2.1 del protocolo prevé que los alumnos, en el ámbito de la docencia, pueden acceder a las historias clínicas previamente disociadas, o bien a historias

clínicas simuladas por el responsable de docencia con el fin de garantizar el aprendizaje de los alumnos y respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud.

En definitiva, las previsiones de los puntos 7.2.1 y 7.2.2 del protocolo deben interpretarse de forma acumulativa y no alternativas, de modo que en cualquier caso el centro sanitario debe autorizar el uso de las historias clínicas con finalidad de docencia, ya sea preservando los datos identificativos de los pacientes de los de carácter clínico-asistenciales, de forma que quede asegurado el anonimato, o bien con el consentimiento del paciente.

Conclusiones

De acuerdo con el Protocolo mediante el cual se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, publicado por la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, el centro médico, sólo puede autorizar el acceso a las historias clínicas con la finalidad de docencia, con el visto bueno del Comité de Ética, si se cumplen los requisitos del apartado 7.2.2 del Protocolo y concurre alguno de los supuestos previstos en la legislación de autonomía del paciente y en el punto 7.2.1

Barcelona, 2 de noviembre de 2021

Traducción Automática