

## Identificació de l'expedient

Resolució del procediment sancionador núm. PS 26/2023, referent a l'Hospital Clínic de Barcelona.

## Antecedents

1. En data 02/06/2022, va tenir entrada a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit de denúncia contra l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), amb motiu d'un presumpte incompliment de la normativa sobre protecció de dades personals.

En concret, la persona denunciant exposava que, mitjançant l'aplicació de La Meva Salut (LMS), havia constatat que des de l'HCB s'havien produït dos accessos injustificats a la seva història clínica compartida (HC3), el dia 11/04/2022, a les 13:43 i a les 13:44 hores, respectivament. Segons explicava, s'havia accedit a informacions variables i a informació curs clínic sense que rebés cap mena de seguiment, consulta ni tractament al centre esmentat.

Per tal de fonamentar la seva denúncia, la persona denunciant aportava una impressió de pantalla corresponent a l'LMS, en què es visualitzaven els accessos denunciats.

2. L'Autoritat va obrir una fase d'informació prèvia (núm. IP 210/2022), d'acord amb el que preveu l'article 7 del Decret 278/1993, de 9 de novembre, sobre el procediment sancionador d'aplicació als àmbits de competència de la Generalitat, i l'article 55.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (LPAC), per determinar si els fets eren susceptibles de motivar la incoació d'un procediment sancionador.
3. En aquesta fase d'informació, en data 25/08/2022 es va requerir l'entitat denunciada perquè aportés el registre d'accessos a l'HC3 de la persona denunciant, referit al dia 11/04/2022. També, que informés sobre la persona o persones que haurien efectuat els accessos controvertits, amb indicació de la seva categoria professional i la raó que els justificaria.
4. En data 01/09/2022, l'HCB va respondre el requeriment a través d'un escrit en què exposava que havia fet una cerca als seus registres a partir de les dades proporcionades per aquesta Autoritat i que no havien detectat cap pacient donat d'alta amb aquella identitat. Seguidament, sol·licitaven a aquesta Autoritat poder disposar de l'extracció d'accessos a l'HC3 que la persona denunciant havia aportat amb la denúncia, per tal de poder fer una cerca més acurada.
5. En data 19/09/2022, es va traslladar la documentació sol·licitada a l'entitat denunciada i es va reiterar el requeriment perquè informés de la persona o persones que havien efectuat els accessos, la categoria professional que tenen i la raó que els justificaria.
6. En data 23/09/2022, l'HCB va respondre el requeriment i va informar que, després d'una "investigació exhaustiva a partir de la documentació addicional obtinguda", el Departament de Sistemes d'Informació els havia comunicat que la cerca de les dades de la persona denunciant en els registres havia estat novament infructuosa. Per això,

sol·licitava a aquesta Autoritat disposar de la dada del CIP de la persona denunciant per tal de fer una nova cerca exhaustiva.

7. En data 30/09/2022, es va sol·licitar a la persona denunciant que aportés el número del seu CIP, el qual va facilitar a aquesta Autoritat en data 06/10/2022.
8. En data 10/10/2022, es va facilitar el CIP de la persona denunciant a l'HC3, per tal que pogués respondre el requeriment.
9. En data 19/10/2022, l'HC3 va respondre l'anterior requeriment i va comunicar que "hem fet la cerca del CIP proporcionat, i no tenim cap entrada als logs d'accés amb aquest CIP. No tenim constància que des del nostre gestor hospitalari s'hagi fet cap accés a la història clínica d'aquest pacient amb aquest CIP (...)". Concloïa que, després d'haver efectuat totes les comprovacions tècnicament possibles, en els accessos duts a terme des de l'HC3 el dia 11/04/2022 no s'havien trobat coincidències amb la informació proporcionada per la persona denunciant.
10. També en el si d'aquesta fase d'informació prèvia, en les dates 7/11/2022 i 16/12/2022 es va requerir el Departament de Salut perquè aportés el registre d'accessos a l'HC3 de la persona denunciant del dia 11/04/2022. També se li va requerir que identificués el centre des d'on s'haurien efectuat els eventuais accessos, així com que identificués la persona o persones que hi haurien accedit.
11. El Departament de Salut va respondre aquest requeriment en data 23/12/2022 i va informar aquesta Autoritat de la data en què es van efectuar els accessos controvertits, la naturalesa de la informació consultada i el centre des d'on es va fer la consulta. Aquestes dades coincidien amb la informació que havia aportat la persona denunciant (anterior 1r). Així mateix, s'informava de la identitat del professional que va accedir a l'HC3.
12. Un cop identificat el professional, es va comunicar a l'HC3 les dades facilitades pel Departament de Salut i en data 28/12/2022 se'l va requerir de nou, a fi que indiqués la categoria professional de la persona que va efectuar els accessos i el servei hospitalari on prestava els serveis, així com que exposés detalladament la raó que justificaria cadascun dels accessos.
13. L'HC3 va respondre el requeriment en data 11/01/2023 i va comunicar a aquesta Autoritat que havia trobat una "coincidència probable d'identitat de la denunciant amb una pacient de l'Hospital que efectivament sí presenta curs clínic en el gestor assistencial", ja que aquesta pacient coincidia tant en cognom com amb bona part dels dígitos del CIP, que diferien de dos. Per aquest motiu, en el mateix escrit, l'HC3 demanava que aquesta Autoritat "pugui realitzar les tasques de verificació que cregui oportunes" per tal de confirmar que fos la mateixa persona. Això implicaria que es tractaria d'una usuària de l'HC3 i que s'hauria accedit a la seva HC3 a través del gestor hospitalari, com a pacient d'aquest centre.

Juntament amb el seu escrit, l'entitat denunciada aportava una impressió de pantalla de les dades identificadores que constaven en el gestor assistencial de l'HC3 en relació amb la persona usuària en qüestió. Hi constaven, entre altres dades, el nom i cognoms, data de naixement, CIP i número de la Seguretat Social (NASS). Altrament, en el mateix escrit, l'entitat denunciada comunicava que, en el cas que es pogués vincular la identitat de la

persona denunciant amb la de la pacient, el professional que havia efectuat els accessos controvertits tenia la categoria d'especialista al Servei de Cirurgia Gastrointestinal i que "els accessos s'havien dut a terme en el marc del desenvolupament d'un projecte d'investigació retrospectiu de revisió d'històries clíniques, per tal de completar certes informacions".

Així mateix, l'HC3 reconeixia que "és coneixedor que l'accés amb finalitats de recerca a l'HC3 no disposa de base legitimadora, i així es difon als investigadors mitjançant les guies i protocols interns, així com a través de les diferents formacions que es van realitzant." D'acord amb l'anterior, l'HC3 manifestava que, un cop detectada aquesta situació, va prendre les mesures següents: "s'ha informat al professional i al seu equip d'aquesta pràctica no regulada requerint-los de no repetir aquesta pràctica en el futur, i s'ha informat al Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica d'aquest fet. Així mateix, (...) es pretén impartir de nou en els propers mesos formació de protecció de dades als equips d'investigadors".

14. Per tal de confirmar que la identitat de la persona denunciant coincidia amb la de la pacient que havia identificat l'HC3 en el seu escrit, en data 13/01/2023 es va sol·licitar a la primera que informés de la seva data de naixement i del número d'afiliació a la Seguretat Social (NASS), dades que va aportar en data 16/01/2023. Es va constatar que aquestes dades coincidien amb les aportades per l'HC3, per la qual cosa es podia deduir raonablement que es tractava de la mateixa persona.
15. Finalment, en data 09/03/2023 es va demanar al Departament de Salut que confirmés si el CIP que constava a la base de dades de l'HC3 i el CIP que constava a la base de dades del Departament (i que coincidia amb el que havia facilitat la mateixa persona denunciant) corresponien a la mateixa persona usuària i, en aquest cas, informés en quina data es va produir el canvi de CIP i amb quina motivació.
16. El Departament de Salut va respondre aquest requeriment en data 05/04/2023 i va informar que els dos CIP corresponen a la persona denunciant. També, que el segon CIP es va emetre el 29/06/2021, perquè la persona denunciant va obtenir la nacionalitat espanyola.
17. En data 04/05/2023, la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades va acordar iniciar un procediment sancionador contra l'HC3 per una presumpta infracció prevista a l'article 83.5.a, en relació amb l'article 5.1.a, tots ells del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD). Aquest acord d'iniciació es va notificar a l'entitat imputada en data 08/05/2023.
18. A l'acord d'iniciació es concedia a l'entitat imputada un termini de 10 dies hàbils per formular al·legacions i proposar la pràctica de proves que considerés convenientes per defensar els seus interessos.
19. En data 29/05/2023, l'HC3 va formular al·legacions a l'acord d'iniciació.
20. En data 13/07/2023, la persona instructora d'aquest procediment va formular una proposta de resolució, per la qual proposava que la directora de l'Autoritat Catalana de

Protecció de Dades amonestés l'HCB com a responsable d'una infracció prevista a l'article 83.5.a en relació amb l'article 5.1.a, tots ells de l'RGPD.

Aquesta proposta de resolució es va notificar en data 17/07/2023 i es concedia un termini de 10 dies per formular al·legacions.

**21.** El termini s'ha superat amb escreix i no s'han presentat al·legacions.

### **Fets provats**

El dia 11/04/2022, a les 13:43 i a les 13:44 hores (que es pot considerar un únic accés, atès que són consecutius en el temps), una persona amb perfil d'especialista que prestava serveis a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) va accedir a la història clínica compartida (HC3, base de dades que depèn del Departament de Salut) de la persona denunciant, sense el seu consentiment i sense que aquests accessos estiguessin relacionats amb cap actuació assistencial o de diagnòstic. Segons ha reconegut l'HCB, els accessos es van efectuar en el marc del desenvolupament d'un projecte d'investigació retrospectiu de revisió d'històries clíniques, per tal de completar certes informacions, sense disposar de base jurídica que els legitimés.

### **Fonaments de dret**

1. Són d'aplicació a aquest procediment el que preveuen l'LPAC i l'article 15 del Decret 278/1993, segons el que preveu la DT 2a de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades. De conformitat amb els articles 5 i 8 de la Llei 32/2010, la resolució del procediment sancionador correspon a la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.
2. L'entitat imputada no ha formulat al·legacions a la proposta de resolució, però sí que ho va fer a l'acord d'iniciació. Respecte d'això, es considera oportú reiterar a continuació el més rellevant de la resposta motivada de la persona instructora a aquestes al·legacions.

#### **2.1. Sobre la vulneració del principi de licitud**

En el seu escrit d'al·legacions a l'acord d'iniciació, l'HCB vinculava els fets imputats a una eventual vulneració de mesures de seguretat (art. 32 RGPD). Per tal de desvirtuar la comissió d'aquesta infracció, relaciona el conjunt de mesures tècniques i organitzatives implementades a la seva organització amb la finalitat de complir la normativa de protecció de dades, i destaca les destinades a controlar l'accés a la base de dades d'històries clíniques. També, les relacionades amb la formació del personal, així com un díptic informatiu sobre recerca mèdica que, segons afirma l'entitat, s'havia difós entre el seu personal. Per tal d'acreditar les accions indicades, aportava la següent documentació:

- Document núm. 1: Mesures de seguretat aplicables al tractament de categories especials de dades per part de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Document núm. 2: Informació al treballador, sobre el tractament de les seves dades.

- Document núm. 3: Manual de bones pràctiques en matèria de protecció de dades i confidencialitat.
- Document núm. 4: tríptic informatiu titulat “Si fas recerca, hi ha dades a tenir en compte”, sobre el tractament de dades personals en el marc de la investigació i recerca mèdica.

Tal com va exposar la instructora a la proposta de resolució, en aquest procediment no se sanciona la manca d'implementació de mesures de seguretat, sinó el fet d'haver-se vulnerat el principi de licitud que preveu l'article 5.1 a de l'RGPD, en haver accedit a l'HC3 de la persona denunciant sense disposar de base jurídica legitimadora. Aquest article té un contingut diferent de les obligacions descrites a l'article 25 de l'RGPD, pel que fa a la protecció de dades des del disseny i per defecte, i a l'article 32 de l'RGPD, vinculat estrictament a mesures de seguretat. Dit d'una altra manera, una cosa és l'obligació que té el responsable o encarregat del tractament d'implementar les mesures tècniques i organitzatives pertinents per tal d'evitar la pèrdua, destrucció o dany accidental de les dades o el seu tractament no autoritzat o il·lícit; i una altra és l'obligació que les dades personals es tractin de manera lícita en relació amb la persona interessada. Així doncs, es pot vulnerar el principi de licitud, com és el cas que aquí ens ocupa, amb independència que el responsable o encarregat del tractament tinguin implementades unes mesures de seguretat adequades.

## 2.2. Sobre el principi de tipicitat en els processos sancionadors

En el seu escrit d'al·legacions a l'acord d'iniciació, l'entitat imputada invocava l'article 27 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic (LRJSP), que en relació amb el principi de tipicitat determina que “Només constitueixen infraccions administratives les vulneracions de l'ordenament jurídic previstes com a tals infraccions per una Llei.” I destacava que “l'exigència que els comportaments considerats com a infracció es trobin expressa i detalladament recollits en la normativa sancionadora d'aplicació constitueix una previsió essencial recollida, entre d'altres, a l'article 25 de la Constitució Espanyola (CE), l'obediència de la qual, en tant que resulta una garantia pels ciutadans i entitats, esdevé d'ineludible compliment per l'Administració en l'exercici de la seva potestat sancionadora”.

En relació amb aquest principi, esmentava la Instrucció 06/2020 del CatSalut, sobre implantació de l'encàrrec de gestió del Departament de Salut al Servei Català de la Salut per tal que aquest darrer gestioni la vinculació i l'accés a l'HC3 dels centres assistencials integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), i altres entitats proveïdores del sistema públic de salut. Respecte d'aquesta instrucció, adduïa que és inconcreta i indeterminada ja que, “si bé es preveu per una banda accedir a l'HC3 amb la finalitat de dur a terme una investigació clínica, el propi aplicatiu HC3 no permet complir amb el requeriment previst, tant a la Llei 21/2000 [de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernents a la salut i a l'autonomia del pacient, i la documentació clínica] com 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], en tant que no existeix l'opció d'accedir a aquest repositori amb les dades anonimitzades, sinó que l'accés és sempre necessàriament a dades identificades.”

Afegia que “si bé la Instrucció referenciada preveu com a legítim l'accés a l'HC3 per complir amb aquesta finalitat d'investigació, no es faciliten els mitjans tècnics per poder realitzar-ho (...), el que implica una indeterminació en el tipus infractor que se'ns aplica per aquesta

Autoritat.” Per aquest motiu, l’entitat imputada considerava que “la imputació de la infracció descrita a l’Hospital Clínic sembla vulnerar el principi de tipicitat exigít.”

La instructora ja va evidenciar a la proposta de resolució que no resultava clara la vinculació entre el principi de tipicitat invocat i el fet que el programari d’accés a l’HC3 del Departament de Salut no permeti accedir a les dades anonimitzades, que és l’essència de l’argument de l’entitat imputada en aquesta al·legació.

Com encertadament apuntava l’HCB, el principi de tipicitat deriva de la mateixa CE i també està recollit a l’article 27 de l’LRJSP. En relació amb aquest principi, cal esmentar la sentència del Tribunal Constitucional núm. 150/2020, de 22 d’octubre, que el defineix en els següents termes:

“El derecho a la legalidad sancionadora, conforme a la doctrina consolidada de este tribunal «comprende una doble garantía. La primera, de orden material y alcance absoluto, tanto por lo que se refiere al ámbito estrictamente penal como al de las sanciones administrativas, refleja la especial trascendencia del principio de seguridad en dichos ámbitos limitativos de la libertad individual y se traduce en la imperiosa exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes. La segunda, de carácter formal, se refiere al rango necesario de las normas tipificadoras de aquellas conductas y reguladoras de estas sanciones, por cuanto, como este tribunal ha señalado reiteradamente, el término "legislación vigente" contenido en dicho art. 25.1 es expresivo de una reserva de ley en materia sancionadora» (entre otras muchas, STC 42/1987, de 7 de abril, FJ 2). En relación con la vertiente material de este derecho, hemos puesto de relieve que «la necesidad de que la ley predetermine suficientemente las infracciones y las sanciones, así como la correspondencia entre unas y otras, no implica un automatismo tal que suponga la exclusión de todo poder de apreciación por parte de los órganos administrativos a la hora de imponer una sanción concreta», pero en modo alguno cabe encomendar por entero tal correspondencia a la discrecionalidad judicial o administrativa, «ya que ello equivaldría a una simple habilitación en blanco a la administración por norma legal vacía de contenido material propio» (STC 113/2002, de 9 de mayo, FJ 6).”

La conducta que s’imputa en aquest procediment està clarament tipificada com a infracció a l’article 83.5.a, en connexió amb els articles 5.1.a, 6 i 9, tots ells de l’RGPD, i 72.1.e de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

Les dades de categoria especial només es poden tractar si hi concorre alguna de les circumstàncies previstes a l’article 9.2 de l’RGPD —que aixequen la prohibició general de tractament d’aquesta tipologia de dades— i es dona, a més, alguna de les condicions per a la licitud del tractament que preveu l’article 6 de la mateixa norma. A l’anterior cal afegir que el tractament de dades per a la recerca en salut està expressament regulat per les normes que s’esmenten al fonament jurídic següent sense ànim d’exhaustivitat, d’entre les quals cal destacar la disposició addicional dissetena de l’LOPDGDD.

En aquest cas, no consta acreditat que els accessos controvertits s’haguessin practicat amb una base jurídica que els legitimés, com podria ser el consentiment de la persona pacient, ni tampoc que les dades de l’HC3 estiguessin preservades amb finalitats d’investigació. Ans al contrari, tal com s’ha referit en l’antecedent 13 d’aquesta resolució, en el seu escrit de data



11/01/2023 l'entitat denunciada va admetre que "l'accés amb finalitats de recerca a l'HC3 no disposa de base legitimadora, i així es difon als investigadors (...)."

### 2.3. Sobre el principi de proporcionalitat

Finalment, i pel que fa a la valoració del principi de proporcionalitat en l'aplicació de la llei, l'entitat imputada posava de manifest "la clara inexistència de qualsevol actuació intencionada" per part seva, així com que "tampoc es produeix continuïtat ni persistència de la suposada conducta infractora (...)". D'acord amb l'anterior, entenia que "la sanció imposada ha de venir modulada necessàriament pel principi de proporcionalitat i, en el seu cas, imposar-se en un grau inferior, la mínima, atenent les consideracions exposades."

Respecte d'això, cal assenyalar que l'article 83.2 de l'RGPD estableix que "Las multas administrativas se impondrán, en función de las circunstancias de cada caso individual (...). Al decidir la imposición de una multa administrativa y su cuantía en cada caso individual se tendrá debidamente en cuenta: (...)".

Així, aquest article no preveu que es modifiqui la gravetat en la qualificació dels fets, sinó que únicament es refereix a la graduació de les sancions de multa que escaigui imposar d'acord amb els supòsits que preveu, sense que això afecti la qualificació dels fets com a infracció lleu, greu o molt greu. Aquesta qualificació de les infraccions sí que es recull en els articles 72 a 74 de l'LOPDGDD; i l'article 76 de la mateixa norma també preveu d'altres circumstàncies que es poden tenir en compte a l'hora de graduar la sanció de multa a imposar.

Aquesta possibilitat de graduació de la sanció únicament és viable quan s'hagi d'aplicar el règim sancionador general, que és el que preveu que s'imposi una sanció econòmica. Per contra, el règim aplicable a les categories de responsables o encarregats del tractament que relaciona l'article 77.2 de l'LOPDGDD (de conformitat amb l'article 83.7 de l'RGPD) —com en aquest cas—, estableix, en la redacció vigent en la data d'incoació d'aquest procediment, que escau que la resolució de l'autoritat competent sancioni amb una amonestació (declaració d'infracció, en la redacció de l'article donada per la Llei 11/2023 de 8 de maig).

De conformitat amb el que s'ha exposat en aquest fonament de dret, es considera que les al·legacions formulades en el marc d'aquest procediment no poden reeixir.

**3.** En relació amb els fets descrits a l'apartat de fets provats, relatius a la vulneració del principi de licitud, cal acudir a l'article 5.1.a de l'RGPD, sobre els principis relatius al tractament, que disposa que les dades s'han de tractar d'acord amb el principi de licitud. En termes literals, disposa:

"1. Los datos personales serán:

a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado ("licitud, lealtad y transparencia");"

En aquest sentit, d'acord amb l'RGPD, qualsevol tractament de dades personals ha de ser lícit (art. 5.1.a) i estableix un sistema de legitimació del tractament que es fonamenta en la necessitat que hi concorri alguna de les bases jurídiques establertes a l'article 6.1 de l'RGPD, que preveu el següent:

“1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;
- b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;
- c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;
- d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;
- e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;
- f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones”.

Per la seva banda, l'article 9 de l'RGPD, relatiu al tractament de categories especials de dades —com serien les de salut—, determina el següent:

“1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

- a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;
- b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;
- c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;
- d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin



ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;

e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;

f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;

g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

h) 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, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional, L 119/38 ES Diario Oficial de la Unión Europea 4.5.2016

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

3. Los datos personales a que se refiere el apartado 1 podrán tratarse a los fines citados en el apartado 2, letra h), cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes.

4. Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.”

L'article 9.2 de l'LOPDGDD, referit a les categories especials de dades, entre les quals hi ha les de salut, determina el següent:

“2. Els tractaments de dades que preveuen les lletres g), h) i i) de l'article 9.2 del Reglament (UE) 2016/679 fonamentats en el dret espanyol han d'estar emparats en una norma amb rang de llei, que pot establir requisits addicionals relatius a la seva seguretat i confidencialitat. En particular, aquesta norma pot emparar el tractament de dades en l'àmbit de la salut quan així ho exigeixi la gestió dels sistemes i els serveis d'assistència sanitària i social, pública i privada, o l'execució d'un contracte d'assegurança del qual l'afectat sigui part.”

Per la seva part, la legislació sanitària, aplicable al cas, regula l'ús de la història clínica en els termes següents:

- 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, disposa:

“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.

2. Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un pacient concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a la història clínica corresponent.

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, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, de 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 clínicoassistencial, 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.

6. Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.”

- Al seu torn, l'article 16 de 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, preveu:

“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.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

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 legislación vigente en materia de protección de datos personales, 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 clinicoasistencial, 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 previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, 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, de 4 de octubre, 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.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”.

Per altra banda, i pel que fa a les dades personals en la recerca en salut, l'article 105 bis de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, disposa:

“El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.”

La disposició addicional dissetena, apartat 2n, de l'LOPDGDD, estableix:

“2. El tractament de dades en la recerca en salut es regeix pels criteris següents:

a) L'interessat o, si s'escau, el seu representant legal pot atorgar el consentiment per a l'ús de les seves dades amb finalitats de recerca en salut i, en particular, la biomèdica.

Aquestes finalitats poden comprendre categories relacionades amb àrees generals vinculades a una especialitat mèdica o investigadora.

b) Les autoritats sanitàries i les institucions públiques amb competències en vigilància de la salut pública poden dur a terme estudis científics sense el consentiment dels afectats en situacions de rellevància i gravetat excepcionals per a la salut pública.

c) Es considera lícita i compatible la reutilització de dades personals amb finalitats de recerca en matèria de salut i biomèdica quan, havent-se obtingut el consentiment per a una finalitat concreta, s'utilitzin les dades per a finalitats o àrees de recerca relacionades amb l'àrea en què s'integri científicament l'estudi inicial. En aquests casos, els responsables han de publicar la informació que estableix l'article 13 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les seves dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, en un lloc fàcilment accessible de la pàgina web corporativa del centre on es dugui a terme la recerca o l'estudi clínic, i, si s'escau, en la del promotor, i notificar l'existència d'aquesta informació per mitjans electrònics als afectats. Quan aquests no tinguin mitjans per accedir a aquesta informació, en poden sol·licitar la tramesa en un altre format. Per als tractaments que preveu aquesta lletra, es requereix un informe previ favorable del comitè d'ètica de la recerca.

d) Es considera lícit l'ús de dades personals pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut i, en particular, biomèdica.

L'ús de dades personals pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut pública i biomèdica requereix:

1r Una separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i els qui duguin a terme la pseudonimització i conservin la informació que possibiliti la reidentificació.

2n Que les dades pseudonimitzades únicament siguin accessibles a l'equip de recerca quan:

i) Hi hagi un compromís exprés de confidencialitat i de no dur a terme cap activitat de reidentificació.

ii) S'adoptin mesures de seguretat específiques per evitar la reidentificació i l'accés de tercers no autoritzats.

Es pot procedir a la reidentificació de les dades en el seu origen quan, amb motiu d'una recerca que utilitzi dades pseudonimitzades, s'apreciï que hi ha un perill real i concret per a la seguretat o la salut d'una persona o un grup de persones, o una amenaça greu per als seus drets o sigui necessària per garantir una assistència sanitària adequada.

e) Quan es tractin dades personals amb finalitats de recerca en salut, i en particular la biomèdica, als efectes de l'article 89.2 del Reglament (UE) 2016/679, es poden exceptuar els drets dels afectats que preveuen els articles 15, 16, 18 i 21 del Reglament (UE) 2016/679 quan:

1r Aquests drets s'exerceixen directament davant dels investigadors o centres de recerca que utilitzin dades anonimitzades o pseudonimitzades.

2n L'exercici d'aquests drets es refereixi als resultats de la recerca.

3r La recerca tingui per objecte un interès públic essencial relacionat amb la seguretat de l'Estat, la defensa, la seguretat pública o altres objectius importants d'interès públic general, sempre que en aquest últim cas l'excepció estigui recollida expressament per una norma amb rang de llei.

f) Quan de conformitat amb el que preveu l'article 89 del Reglament (UE) 2016/679 es dugui a terme un tractament amb finalitats de recerca en salut pública i, en particular, biomèdica s'ha de procedir a:

1r Dur a terme una avaluació d'impacte que determini els riscos derivats del tractament en els supòsits previstos en l'article 35 del Reglament (UE) 2016/679 o en els establerts per l'autoritat de control. Aquesta avaluació ha d'incloure de manera específica els riscos de reidentificació vinculats a l'anonimització o la pseudonimització de les dades.

2n Sotmetre la recerca científica a les normes de qualitat i, si s'escau, a les directrius internacionals sobre bona pràctica clínica.

3r Adoptar, si s'escau, mesures dirigides a garantir que els investigadors no accedeixen a dades d'identificació dels interessats.

4t Designar un representant legal establert a la Unió Europea, de conformitat amb l'article 74 del Reglament (UE) 536/2014, si el promotor d'un assaig clínic no està establert a la Unió Europea. Aquest representant legal pot coincidir amb el que preveu l'article 27.1 del Reglament (UE) 2016/679.

g) L'ús de dades personals pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut pública i, en particular, biomèdica s'ha de sotmetre a l'informe previ del comitè d'ètica de la recerca previst en la normativa sectorial.

Si no existeix aquest comitè, l'entitat responsable de la recerca ha de requerir un informe previ del delegat de protecció de dades o, si no n'hi ha, d'un expert amb els coneixements previs a l'article 37.5 del Reglament (UE) 2016/679.

h) En el termini màxim d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, els comitès d'ètica de la recerca, en l'àmbit de la salut, biomèdic o del medicament, han d'integrar entre els seus membres un delegat de protecció de dades o, si no n'hi ha, un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679 quan s'ocupin d'activitats de recerca que comportin el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades.

Durant la tramitació d'aquest procediment s'ha acreditat el fet descrit a l'apartat de fets provats, que és constitutiu de la infracció prevista a l'article 83.5.a de l'RGPD, que tipifica la vulneració dels "principios básicos para el tratamiento", entre els quals s'encabeix el principi de licitud (art. 5.1.a RGPD).

La conducta que aquí s'aborda s'ha recollit com a infracció molt greu a l'article 72.1.e de l'LOPDGDD, de la manera següent:

"e) El tractament de dades personals de les categories a què es refereix l'article 9 del Reglament (UE) 2016/679, sense que es doni alguna de les circumstàncies que preveuen el precepte esmentat i l'article 9 d'aquesta Llei orgànica."

4. L'article 77.2 de l'LOPDGDD, en la seva redacció vigent en la data que es va dictar l'acord d'iniciació d'aquest procediment sancionador, disposa que, en el cas d'infraccions comeses pels responsables o encarregats enumerats a l'article 77.1 de l'LOPDGDD, l'autoritat de protecció de dades competent:

"(...) ha de dictar una resolució que les sancioni amb una amonestació. La resolució ha d'establir així mateix les mesures que escaigui adoptar perquè cessi la conducta o es corregeixin els efectes de la infracció que s'hagi comès.

La resolució s'ha de notificar al responsable o encarregat del tractament, a l'òrgan del qual depengui jeràrquicament, si s'escau, i als afectats que tinguin la condició d'interessat, si s'escau."

En termes similars a l'LOPDGDD, l'article 21.2 de la Llei 32/2010 determina el següent:

"2. En el cas d'infraccions comeses amb relació a fitxers de titularitat pública, el director o directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades ha de dictar una resolució que declari la infracció i estableixi les mesures a adoptar per a corregir-ne els efectes. (...)."

En aquest cas, no cal que s'adoptin mesures correctores atès que, tal com s'ha avançat al fonament de dret 2n, l'accés va ser un fet puntual, ja consumat.

## **Resolució**

Per tot això, resolc:

1. Amonestar l'Hospital Clínic de Barcelona com a responsable d'una infracció prevista a l'article 83.5.a en relació amb l'article 5.1.a, ambdós de l'RGPD.

No cal requerir mesures correctores per corregir els efectes de la infracció, de conformitat amb el que s'ha exposat al fonament de dret 4.

2. Notificar aquesta resolució a l'Hospital Clínic de Barcelona.



3. Comunicar la resolució al Síndic de Greuges, de conformitat amb el que preveu l'article 77.5 de l'LOPDGDD.
4. Ordenar que es publiqui aquesta resolució al web de l'Autoritat ([apdcat.gencat.cat](http://apdcat.gencat.cat)), de conformitat amb l'article 17 de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre.

Contra aquesta resolució, que posa fi a la via administrativa d'acord amb els articles 26.2 de la Llei 32/2010 i 14.3 del Decret 48/2003, de 20 de febrer, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Catalana de Protecció de Dades, amb caràcter potestatiu l'entitat imputada pot interposar un recurs de reposició davant la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, en el termini d'un mes a comptar a partir de l'endemà de la seva notificació, d'acord amb el que preveuen l'article 123 i següents de la Llei 39/2015. També es pot interposar directament un recurs contenciós administratiu davant els jutjats contenciosos administratius de Barcelona, en el termini de dos mesos a comptar a partir de l'endemà de la seva notificació, d'acord amb els articles 8, 14 i 46 de la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

Si l'entitat imputada manifesta a l'Autoritat la seva intenció d'interposar un recurs contenciós administratiu contra la resolució ferma en via administrativa, la resolució se suspendrà cautelarment en els termes previstos a l'article 90.3 de l'LPAC.

Igualment, l'entitat imputada pot interposar qualsevol altre recurs que consideri convenient per defensar els seus interessos.

La directora