

RESOLUCIÓ del procediment sancionador núm. PS 61/2013, referent al Consorci Sanitari de l'Alt Penedès.

Antecedents

Primer.- En data 21/05/2012 va tenir entrada a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades un escrit d'una persona pel qual formulava denúncia contra el Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (en endavant, CEEISCAT) i diversos centres hospitalaris, entre els quals el Consorci Sanitari de l'Alt Penedès (en endavant, l'Hospital) amb motiu d'un presumpte incompliment de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (en endavant, LOPD). En concret, la persona denunciant exposava que, en el marc del projecte Piscis, l'Hospital hauria comunicat al CEEISCAT dades de caràcter personal relatives a diversos pacients, sense el consentiment de les persones afectades i sense adoptar les mesures de seguretat corresponents. Juntament amb la denúncia s'aportava diversa documentació relativa als fets denunciats.

Segon.- L'Autoritat va obrir una fase d'informació prèvia (IP 119/2012), 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, en relació amb la DT 2ª de la Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, per tal d'obtenir més informació sobre les circumstàncies dels fets i els subjectes responsables.

En el sí d'aquesta fase d'informació, per mitjà d'ofici de data 08/02/2013 es va requerir a l'Hospital per tal que informés, entre d'altres, si la comunicació de dades de diversos pacients amb Sida o VIH al CEEISCAT en el marc del projecte PISCIS es va efectuar amb la concurrència d'una habilitació legal, o bé, amb el consentiment exprés de les persones afectades –en concret, se sol·licitava que acredités el consentiment exprés de 5 pacients identificats-. També es demanava informació sobre com es materialitzava l'enviament de les dades al CEEISCAT i quines mesures de seguretat s'adoptaven; així com si la documentació que va ser objecte de cessió al CEEISCAT es conservava en format ACCESS, i en aquest cas, es requeria per tal que s'indiqués com es feia efectiu el registre d'accessos, i com es garantia que no es pogués accedir a les dades de caràcter personal sense utilitzar el programa utilitzat per a gestionar-les, tenint en compte que prement dues tecles alhora es podia accedir als fitxers sense identificar-se i autenticar-se. Al seu torn, també es requeria a l'Hospital per tal que assenyalés si en relació a l'aplicació que li hauria facilitat el CEEISCAT per tal que es generés un fitxer "mdb" amb el mínim comú de dades (mcd), fitxer que posteriorment s'enviava al CEEISCAT, s'havia modificat la contrasenya facilitada en un primer moment pel CEEISCAT. També en relació a dita aplicació, desenvolupada amb Microsoft ACCESS, se sol·licitava a l'Hospital que indiqués com es feia efectiu el registre d'accessos; així com si era possible accedir-hi sense identificar-se i autenticar-se a través de contrasenya. A l'últim, es requeria per tal que informés sobre la circumstància relativa a que el CEEISCAT disposava d'un fitxer remès per aquest Hospital, en el qual hi constaven dades de pacients d'altres centres.

L'Hospital va respondre l'anterior requeriment a través d'escrit de data 28/02/2013, pel qual s'exposava, entre d'altres, el següent:

- Que la darrera tramesa de dades es va efectuar en data 21/05/2012, amb la concurrència d'habilitació legal. No obstant això, l'Hospital demanava el consentiment informat a les persones afectades.
- Que el fitxer que contenia les dades que es facilitaven al CEEISCAT, per correu electrònic, estava xifrat i protegit amb contrasenya, la qual es comunicava per telèfon.
- Que el fitxer en format Microsoft ACCESS sols es guarda durant el procés de control de qualitat, en un recurs de la xarxa d'accés restringit a un únic usuari.
- Que es va modificar el codi d'usuari i contrasenya que facilità el CEEISCAT per accedir a l'aplicació que proporcionà aquesta entitat.
- Que a aquesta aplicació no es pot accedir sense introduir l'usuari i contrasenya. Només un usuari hi pot accedir-hi.
- Que només es faciliten al CEEISCAT dades de pacients atesos a l'Hospital.

L'Hospital aportava amb el seu escrit documentació diversa.

Tercer.- També en el marc d'aquesta fase d'informació prèvia, en data 20/06/2013 l'Autoritat va realitzar un acte d'inspecció a les dependències de l'Hospital, per tal de verificar determinats aspectes relacionats amb les mesures de seguretat implantades en relació amb les dades personals de pacients amb Sida, i que es remeten al CEEISCAT en el marc de projecte Piscis. En aquell acte d'inspecció presencial els representants de l'Hospital van manifestar, entre d'altres, el següent:

- Que a través de l'aplicació que facilità el CEEISCAT, l'Hospital genera un fitxer en format Microsoft ACCESS que després s'envia xifrat al CEEISCAT en el marc del projecte Piscis. Aquesta aplicació no permet registrar els intents d'accés a les dades concretes.
- Que poden accedir a la informació que és objecte de tramesa tres facultatius.
- Que les dades que són objecte de tramesa al CEEISCAT es troben emmagatzemades en una unitat de xarxa compartida a la qual poden accedir dits facultatius i els administradors de sistemes de la informació.

Així mateix, el personal inspector de l'Autoritat va verificar, entre d'altres, el següent:

- Que el fitxer que s'annexava al darrer correu electrònic per mitjà del qual es transmeté al CEEISCAT en el marc del projecte Piscis en data 21/05/2012, estava protegit amb contrasenya.
- Que la informació relativa al projecte Piscis es trobava emmagatzemada en una unitat de xarxa compartida.
- Que per al tractament de dites dades l'Hospital utilitzava l'aplicació que facilità el CEEISCAT desenvolupada a partir de Microsoft ACCESS. Al seu torn, el personal inspector recollí una impressió de pantalla del contingut de les taules "mcd_dadespacient" i "mcd_Alta", corresponents al darrer enviament al CEEISCAT.
- Que prement dues tecles alhora, es podia accedir a les dades de caràcter personal que es tracten a través de l'aplicació Microsoft ACCESS, sense necessitat d'identificar-se i autenticar-se prèviament.
- Que a la base de dades desenvolupada a partir de Microsoft ACCESS que contenia la informació que era objecte de tramesa al CEEISCAT en el marc del projecte Piscis,

constaven les taules “*pis_paciente*” i “*temp_patient*”, les quals només contenien dades de pacients d'aquest Hospital.

Quart.- També en el marc de la informació prèvia, es va comprovar que l'entitat denunciada és responsable del “*fitxer de pacients del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès*”, que té com a finalitat el “*recull informació per al tractament mèdico-sanitari i social dels usuaris que sol·licitin atenció sanitària a l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès. Serveix com a font d'informació necessària per a processos de salut pública, gestió i control sanitari, planificació sanitària, estudis epidemiològics, estadístiques, investigació o docència*”, i el qual es troba inscrit al Registre de Protecció de Dades de Catalunya, dependent d'aquesta Autoritat.

Cinquè.- En data 10/10/2013 la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades va acordar iniciar procediment sancionador contra l'Hospital, en primer lloc, per una presumpta infracció molt greu prevista a l'article 44.4.b) en relació amb l'article 7 LOPD; i en segon lloc, per una presumpta infracció greu prevista a l'article 44.3.h) en relació amb l'article 9 LOPD. Així mateix, va nomenar persona instructora de l'expedient al funcionari de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, XXX. Aquest acord d'inici, juntament amb el plec de càrrecs, es va notificar a l'entitat imputada el 15/10/2013.

En el mateix acord d'inici es van explicitar els motius pels quals no s'efectuà cap imputació en relació amb altres fets que també s'havien denunciat. En primer lloc, respecte al fet denunciat referent a la manca d'informació a les persones afectades de la cessió de dades al CEEISCAT en el marc del projecte PISCIS, així com al fet que les dades facilitades en aquesta cessió eren excessives, es va considerar que ambdós fets quedarien absorbits per la imputació referent a la cessió il·lícita de dades especialment protegides. En segon lloc, pel que fa a la transmissió de dades especialment protegides sense xifrar, amb les actuacions d'investigació efectuades no es van obtenir elements suficients com per imputar aquesta vulneració de les mesures de seguretat que s'havia denunciat. En tercer lloc, quant a la denúncia relativa a la suposada manca d'identificació i autenticació en l'accés al sistema que contenia les dades personals, en les actuacions efectuades es va comprovar que sí es garantia el compliment d'aquesta mesura de seguretat. En quart lloc, pel mateix motiu es considerarà que atès que l'Hospital garantia l'autenticació de l'usuari per accedir a la base de dades, era irrellevant si s'havia modificat la contrasenya d'accés de l'aplicació facilitada pel CEEISCAT. I en cinquè lloc, pel que fa al fet denunciat relatiu a que a la base de dades que havia facilitat l'Hospital hi poguessin constar dades de pacients d'altres hospitals, tampoc no es va incloure entre els fets imputats perquè en el marc de la informació prèvia no es va poder constatar que l'Hospital tractés dades personals de pacients aliens.

En el plec de càrrecs es concedia a l'entitat imputada un termini de deu dies hàbils comptadors a partir del dia següent de la notificació per formular al·legacions, presentar documents i proposar la pràctica de proves que considerés convenient per a la defensa dels seus interessos.

Sisè.- L'Hospital va formular al·legacions al plec de càrrecs mitjançant escrit de 30/10/2013.

Setè.- En data 20/12/2013 la persona instructora d'aquest procediment va formular proposta de resolució, per la qual proposava que la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de

Dades declarés que l'Hospital havia incorregut en una infracció greu prevista a l'article 44.3.h), en relació amb l'article 9, ambdós de la LOPD. Aquesta proposta de resolució fou notificada en data 27/12/2013, i es concedia un termini de 10 dies per formular al·legacions.

Vuitè.- Per mitjà d'escrit de 10/01/2014 l'entitat imputada ha formulat al·legacions a la proposta de resolució.

Del conjunt de les actuacions practicades en aquest procediment es consideren acreditats els fets que seguidament es detallen com a fets provats.

Fets Provats

Primer.- L'Hospital va comunicar al CEEISCAT dades de caràcter personal relatives a la salut de diversos dels seus pacients, identificats o identificables, en el marc del projecte Piscis. Aquesta cessió o comunicació de dades relatives a la salut, duta a terme al marge de les declaracions obligatòries individualitzades de la SIDA i VIH que han de notificar tots els hospitals, es va efectuar sense el consentiment exprés de les persones afectades, i sense la concurrència d'una habilitació legal que, per raons d'interès general, autoritzés la dita comunicació de dades de salut. La darrera comunicació efectuada al CEEISCAT, de la qual es té constància, en el marc del projecte Piscis va tenir lloc el 21/05/2012.

Segon.- Pel que fa a les dades personals dels seus pacients amb Sida que l'Hospital tractava a través de l'aplicació que facilità el CEEISCAT –desenvolupada a través de Microsoft ACCESS–, a fi de cedir-les a aquest en el marc del projecte Piscis, l'Hospital no guardava de cada intent d'accés la informació que, com a mínim, estableix l'article 103 del Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la LOPD (en endavant, RLOPD).

Fonaments de Dret

Primer.- És d'aplicació al present procediment el previst al Decret 278/1993, de 9 de novembre, sobre el procediment sancionador d'aplicació als àmbits de competència de la Generalitat, segons el previst a 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.

Segon.- En el si d'aquest procediment sancionador, l'entitat imputada va formular al·legacions davant el plec de càrrecs i també davant la proposta de resolució, en aquest darrer cas, però, solament pel que fa a la imputació relativa a mesures de seguretat. El primer escrit d'al·legacions ja fou analitzat en la proposta de resolució formulada per la persona instructora, si bé es considera procedent fer-hi una menció en la present resolució, atès que en les al·legacions formulades davant la proposta de resolució es reproduïen en part les formulades prèviament davant el plec de càrrecs. Tot seguit s'analitzen doncs el conjunt d'al·legacions formulades per l'entitat imputada.

2.1.- Sobre el fet imputat primer (cessió de dades il·lícita al CEEISCAT).

En el primer apartat del seu escrit d'al·legacions davant el plec de càrrecs, l'entitat imputada formulava un conjunt d'al·legacions per tal de desvirtuar el fet imputat per la persona instructora relatiu a la cessió il·lícita de dades de caràcter personal relatives a la salut, per part de l'Hospital al CEEISCAT. Tal com assenyalava la persona instructora a la proposta de resolució, per a una major claredat, la resposta a aquest conjunt d'al·legacions que formulava l'entitat imputada es desglossa en tres parts: a) en primer lloc, la qüestió relativa al consentiment exprés de les persones afectades; b) en segon lloc, l'eventual concurrència d'habilitació legal; i c) el principi de culpabilitat.

a) Consentiment exprés de les persones afectades.

Primerament, tal com recordava la persona instructora a la proposta de resolució val a dir que aquesta Autoritat, en la resolució del procediment sancionador núm. 14/2013, ja es va pronunciar sobre el caràcter il·lícit d'aquesta cessió de dades recollida en el fet provat primer d'aquesta resolució. Aquell pronunciament anterior es va fer en abordar el tractament que feia el CEEISCAT d'aquelles dades que havia rebut de diversos Hospitals, entre els quals hi figurava l'Hospital contra el qual es dirigeix aquest procediment. És per això que, atesa la connexió entre aquells fets i el que és objecte d'aquest procediment, es considera oportú reproduir en part el que s'exposà en la resolució que posà fi a aquell procediment.

Cal partir de la premissa que les dades personals que l'Hospital va comunicar al CEEISCAT són dades relatives a la salut, les quals tenen la consideració d'especialment protegides d'acord amb l'article 7.3 de la LOPD. Aquest precepte estableix que:

"3. Les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual només poden ser recollides, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho disposi una llei o l'afectat hi consenti expressament."

Per tant, tal com ha indicat aquesta Autoritat en el dictamen núm. 9/2010, *"la cessió o comunicació de dades de salut d'acord amb els articles 7, 8 i 11 de la LOPD, únicament es pot dur a terme quan estigui prevista en una llei o hagi estat expressament consentida per l'interessat."*

Així doncs, en el present supòsit és necessari dilucidar si en el present cas concorria el consentiment exprés de les persones afectades, o bé, la concurrència d'una habilitació legal que, per raons d'interès general –la qual cosa s'abordarà en el següent subapartat-, així ho disposés.

En relació al consentiment exprés, l'Audiència Nacional en la seva sentència de 24/03/2006, dictaminava el següent:

"Este consentimiento, según el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, debe ser expreso, no admitiéndose por tanto ni el consentimiento tácito ni el presunto. Y por consentimiento expreso hemos de entender aquél que se obtiene de una declaración clara e inequívoca por parte del interesado que acepta o rechaza la cesión y uso de sus datos mediante la expresión de su"

voluntad de forma que permita su constancia y prueba indubitada.

La existencia de consentimiento expreso, referido a la cesión y uso de estos datos especialmente sensibles, no debe admitir duda, ni entenderse o interpretarse en varios sentidos, o poder dar ocasión a juicios diversos.”

De conformitat amb l'anterior, el consentiment exprés ha de ser entès com una declaració clara i inequívoca que s'obté de la persona afectada. Així doncs, de res serveix que la persona que atenia als pacients de l'Hospital asseveri que havia obtingut el seu consentiment, doncs aquesta afirmació no permet tenir constància i prova inequívoca d'aquest extrem.

D'altra banda, tampoc no serviria com a tal el consentiment que s'hagués pogut obtenir emprant el model que facilitava el CEEISCAT a l'Hospital a tal efecte. En efecte, tal com exposava la persona instructora a la proposta de resolució el dit consentiment seria nul, pels motius que s'exposen a continuació. L'art. 3.h) de la LOPD defineix el consentiment de l'interessat com *“qualsevol manifestació de la voluntat, lliure, inequívoca, específica i informada, mitjançant la qual l'interessat consenti el tractament de dades personals que el concerneixen.”* Així, un dels pilars fonamentals del consentiment és que aquest sigui informat, la qual cosa significa que en el moment d'obtenir el consentiment per al tractament de les dades personals, la informació que es facilita ha de ser precisa i inequívoca. A aquest respecte, la *“HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PROYECTO PISICS”* que s'adjuntava a la fulla que signava la persona afectada com a mostra del seu consentiment, generava a la persona interessada l'expectativa que la informació relativa a la seva persona que seria objecte de comunicació no permetria la seva identificació, és a dir, que serien anonimitzades o dissociades. En concret, s'utilitzaven en dit model expressions com: *“En ningún caso se recogerán el nombre y apellidos”* o *“los resultados serán analizados a través de un identificador propio del estudio”*. Al marge de l'anterior, cal advertir que també podia induir a equivoc la informació facilitada envers la finalitat a què es destinaven les dades, la identitat del receptor de la comunicació i de l'activitat que aquest porta a terme. Tot això portaria a considerar que l'eventual consentiment prestat per les persones afectades no era inequívoc, en el sentit que no admetia dubte o equivocació, i per tant, esdevindria nul.

b) Concurrencia d'habilitació legal.

Un cop assentada la manca de consentiment exprés de les persones afectades per a la cessió de les seves dades de salut al CEEISCAT, procedeix analitzar doncs si aquesta comunicació de dades de salut estava autoritzada per una llei, per raons d'interès general (art. 7.3 LOPD).

Al respecte, l'entitat imputada invocava la Llei 23/1998, de 30 de desembre, d'estadística de Catalunya (en endavant, LEC) com habilitació legal que legitimaria la cessió al CEEISCAT. Escau doncs dilucidar si les previsions contingudes a la LEC habilitaven a l'Hospital a comunicar dades relatives a la salut al CEEISCAT, per raons d'interès general, sense el consentiment exprés de les persones afectades. En primer lloc, i vinculat al que s'ha avançat anteriorment, escau dirimir si el projecte Pisis és una estadística d'interès de la Generalitat de Catalunya, doncs en cas contrari no seria d'aplicació la LEC, la qual té precisament com a objecte regular l'estadística d'interès de la Generalitat de Catalunya (art. 1).

A aquest respecte, el projecte Piscis té la consideració d'estadística d'interès general, doncs s'emmarcaria dins l'"*Estadística del monitoratge clínic, diagnòstic i terapèutic del VIH i les ITS*". Dita estadística ha estat prevista en els diversos programes anuals d'actuació estadística (aprovats per Decret) que desenvolupen els objectius fixats al Pla estadístic de Catalunya 2006-2009 (aprovat per la Llei 2/2006, de 6 de març) i al Pla estadístic de Catalunya 2011-2014 (aprovat per la Llei 13/2010, del 21 de maig). Així doncs, es pot concloure que ens trobem davant d'una estadística d'interès de la Generalitat de Catalunya, i per tant, que és d'aplicació la LEC.

Arribats a aquest punt, correspon dirimir quines dades de caràcter personal poden ser necessàries per a l'elaboració de l'estadística esmentada. A títol d'exemple, el Decret 422/2011, de 27 de desembre, pel qual s'aprova el Programa anual d'actuació estadística per a l'any 2012, en relació a l'"*Estadística del monitoratge clínic, diagnòstic i terapèutic del VIH i les ITS*" (la resta de programes anuals d'actuació estadística regulen l'estadística controvertida en els mateixos termes), disposa el següent:

"ESTADÍSTICA DEL MONITORATGE CLÍNIC, DIAGNÒSTIC I TERAPÈUTIC DEL VIH I LES ITS

Codi: 09 07 03

Tipus d'actuació: consolidada

Organismes responsables: Departament de Salut

Organismes col·laboradors: -

Ressenya de l'actuació:

Obtenció de les estadístiques de les proves diagnòstiques realitzades per la infecció del VIH/ITS i dels tractaments prescrits, mitjançant la recepció, tractament i anàlisi de les butlletes de notificació d'activitat diagnòstica dels laboratoris i estudis de seguiment clinicoepidemiològics per als tractaments.

Origen de la informació: dades d'origen administratiu i dades d'origen estadístic

Informant inicial: establiment

Tècnica de recollida de les dades primàries: transcripció de document administratiu i altres

Periodicitat: anual

Variables principals a investigar: edat i sexe del pacient, tipus de malaltia, estadi de la malaltia, factors socials i de risc de transmissió, dades de tractament, dades clíniques, dades de laboratori, dades del notificant.

Organismes difusors: Departament de Salut

Mitjà principal de difusió: publicació impresa i suport informàtic

Nivell de desagregació territorial: Catalunya

Referència temporal dels resultats: 2012

Disponibilitat dels resultats sintètics: 4t trimestre 2012

Cost directe estimat: 175.400 euros

Pla estadístic de Catalunya 2011-2014

Activitat que desenvolupa: ESTADÍSTICA DE LA SIDA I LA INFECCIÓ PEL VIH

Objectiu de l'activitat: obtenció de les estadístiques bàsiques sobre els casos de malalts de sida i l'evolució de la prevalença de la infecció pel virus de la immunodeficiència humana (VIH), i també aspectes microbiològics, clínics, de conducta i de prevenció relacionats amb la infecció i la malaltia."

De les variables que es requereixen per elaborar l'estadística esmentada per part del CEEISCAT, no s'infereix que sigui necessari el tractament de dades de caràcter personal que permetin identificar o fer identificables als seus titulars, tals com el nom i cognoms, el número d'història clínica o el codi IdPiscis –el qual permet identificar la persona afectada-.

Així, l'Autoritat considerarà en la resolució del procediment sancionador núm. PS 14/2013 que per a l'elaboració de l'estadística controvertida, i en particular, per a l'obtenció dels *"estudis de seguiment clinicoepidemiològics"* o per a l'obtenció de les estadístiques bàsiques sobre *"l'evolució de la prevalença de la infecció pel virus"*, no era necessari tractar amb dades relatives a la salut que permetessin identificar o fer identificable una persona. A aquest respecte, es considerarà que es podien emprar identificadors que no permetessin vincular la informació a una persona identificada o identificable.

En definitiva, en aplicació del principi de qualitat de les dades en la seva vessant de proporcionalitat (art. 4.1 LOPD), es pot concloure que per elaborar l'estadística esmentada no era necessari que les dades tractades que se cedien al CEEISCAT permetessin la identificació de persones. Així les coses, s'ha de considerar que la LEC no habilita a l'Hospital a cedir al CEEISCAT dades de caràcter personal relatives a la salut, en el marc del projecte Piscis i amb finalitats estadístiques, sense el consentiment exprés de les persones afectades.

En conclusió, davant la manca de consentiment exprés de les persones afectades, es requeria la concurrència d'una habilitació legal expressa i específica que legitimés la comunicació de les dades de salut que són objecte d'aquest procediment. Al no concórrer ni habilitació legal ni consentiment exprés dels afectats, la comunicació de dades controvertida requeria la prèvia dissociació de les dades, de manera que no es permetés la identificació de les persones afectades pel personal del CEEISCAT.

D'altra banda, pel que fa a la normativa de les malalties de declaració obligatòria, és suficient advertir que aquesta no habilitaria la cessió controvertida atès que té per objecte donar compliment al sistema de notificació de malalties de declaració obligatòria descrit al Decret 67/2010. A més, les dades personals de salut que foren objecte de cessió anaven més enllà de les contingudes en aquestes declaracions obligatòries i la informació complementària prevista a l'art. 13.1 del Decret 67/2010. En aquest punt cal tenir en compte que les declaracions obligatòries les han de cursar tots els metges i metgesses amb tasques assistencials a Catalunya (art. 2 del Decret 67/2010), mentre que la comunicació de dades al CEEISCAT que aquí és objecte d'imputació només la duen a terme 9 hospitals de Catalunya i 1 de les Illes Balears, és a dir, un grup concret d'Hospitals als quals el CEEISCAT havia sol·licitat la seva col·laboració. És per això que, la comunicació al CEEISCAT i posterior tractament d'aquestes dades de salut utilitzades en el si del projecte Piscis, que anaven més enllà de les dades contingudes a les declaracions obligatòries, no gaudeix de l'habilitació a què l'Autoritat havia fet menció en l'acord d'inici del procediment sancionador núm. 23/2011.

Tal com conclouia la persona instructora a la proposta de resolució, tots els arguments que s'han exposat fins aquí, com a motius de desestimació de les al·legacions formulades per l'Hospital, haurien de comportar que els fets indicats al punt primer dels fets provats, es declaressin com a constitutius d'una infracció molt greu prevista a l'article 44.4.b) en relació

amb l'article 7, ambdós de la LOPD. I això perquè la cessió o comunicació de dades de caràcter personal per part de l'Hospital al CEEISCAT es va efectuar sense la concurrència d'una habilitació legal que, per raons d'interès general, així ho disposés, i sense haver obtingut tampoc el consentiment exprés de les persones afectades.

Ara bé, tot i que la cessió que fou imputada en el plec de càrrecs ha de considerar-se il·lícita, cal tenir en compte -en consonància amb el que argumentava la persona instructora en la seva proposta de resolució- la concurrència de determinades circumstàncies excepcionals en el present cas que s'exposaran a continuació, i que, en aplicació del principi de culpabilitat, impedeixen exigir responsabilitat administrativa a l'Hospital per aquest fet.

c) Principi de culpabilitat.

En primer lloc, és necessari remarcar que la cessió de dades de caràcter personal per part del CEEISCAT tenia per objecte satisfer una estadística d'interès de la Generalitat, la qual es regula per allò establert a la LEC. A aquest respecte, l'article 34 de la LEC estableix el següent:

“És obligatori subministrar la informació necessària per a elaborar les estadístiques d'interès de la Generalitat.”

Així doncs, existeix l'obligació de facilitar informació referent a una estadística d'interès de la Generalitat de Catalunya quan l'òrgan que desenvolupa dita activitat estadística, així ho sol·licita. Això, sens perjudici de respectar els principis i garanties establerts per la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

En el present cas l'Hospital va dur a terme la comunicació de dades que és objecte d'imputació, per atendre la petició que li havia efectuat el CEEISCAT, com a organisme vinculat funcionalment al Departament de Salut -amb personalitat jurídica diferenciada del dit Departament, doncs depèn orgànicament de l'Institut Català d'Oncologia- i encarregat d'una estadística d'interès de la Generalitat de Catalunya. Tal com s'ha exposat en el punt 2.1.b d'aquest apartat de fonaments de dret, la legislació estadística allà mencionada no habilitava la comunicació de dades que aquí és objecte d'imputació. No obstant això, no es pot obviar aquí l'existència d'una obligació legal de facilitar la informació necessària per a fins estadístics (art. 34 LEC), i que en el present cas la petició de la informació que fou objecte de cessió procedia d'un organisme vinculat al Departament de Salut, i que el dit organisme és precisament el responsable de la vigilància epidemiològica reforçada del VIH, de la SIDA i de les Infeccions de Transmissió Sexual a Catalunya, i a tal efecte manté els sistemes d'informació necessaris per al monitoratge i l'avaluació d'aquests problemes de salut, en l'àmbit de Catalunya. Així les coses, és comprensible que l'Hospital actués amb la creença que dita cessió o comunicació respectava la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal, i en concret, que considerés que existia una norma amb rang legal que habilitava la dita cessió sense necessitat d'obtenir el consentiment de les persones afectades.

En aquest mateix sentit, cal afegir també que el Servei Català de la Salut establia com un dels objectius específics per a la compra de serveis a les entitats proveïdores de serveis assistencials, la col·laboració *“en el manteniment de la base de dades dels pacients*

seropositius atesos de l'estudi de cohort PISCIS", col·laboració que constituïa un indicador a tenir en compte en el pagament de l'import variable del contracte.

Les circumstàncies que s'han exposat han de portar a admetre que resultava difícil exigir a l'Hospital que actués d'una forma diferent a com ho va fer. És per això que, tal com exposava la persona instructora a la proposta de resolució, estariem davant d'un cas en què es pot considerar que l'Hospital hauria actuat en base al principi de confiança legítima, de tal manera que mancava el requisit de la culpabilitat que sempre ha d'estar present en l'exercici de la potestat sancionadora. En conseqüència, s'ha de concloure que tot i que la comunicació de dades de salut de l'Hospital al CEEISCAT s'ha de qualificar com il·lícita i per tant constitutiva de la infracció assenyalada inicialment al plec de càrrecs, no es pot exigir a l'Hospital la responsabilitat administrativa corresponent, en base al que s'ha exposat sobre el principi de culpabilitat.

Cal però posar de manifest el caràcter excepcional de la solució que aquí s'adopta, que es basa en la concurrència d'unes circumstàncies del tot singulars, i que òbviament no es podrien apreciar novament en un cas que tingués similituds amb el present, després que l'Hospital tingués coneixement de les consideracions que aquí s'han fet. En qualsevol cas, no està de més recordar a l'Hospital que d'acord amb l'article 5.o) de la Llei 32/2010, davant qualsevol dubte que se li generi en l'aplicació de la legislació de protecció de dades de caràcter personal, pot formular la consulta corresponent a aquesta Autoritat.

2.2.- Sobre el fet imputat segon (seguretat de les dades).

Seguidament l'entitat imputada també va formular diverses al·legacions davant el plec de càrrecs i també n'ha formulat davant la proposta en relació a la mesura de seguretat referida al registre d'accessos.

Com a punt de partida cal remarcar que els responsables dels fitxers o tractaments als quals els siguin exigibles les mesures de seguretat previstes per al nivell alt en el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la LOPD (en endavant, RLOPD), són responsables d'implementar, entre d'altres, la mesura de seguretat relativa al registre d'accessos, prevista a l'art. 103 del RLOPD. Dit precepte estableix el següent:

"1. De cada intent d'accés s'han de guardar, com a mínim, la identificació de l'usuari, la data i hora en què es va realitzar, el fitxer a què s'ha accedit, el tipus d'accés i si ha estat autoritzat o denegat.

2. En cas que l'accés hagi estat autoritzat, és necessari guardar la informació que permeti identificar el registre a què s'ha accedit.

3. Els mecanismes que permeten el registre d'accessos han d'estar sota el control directe del responsable de seguretat competent sense que hagin de permetre la seva desactivació ni manipulació.

4. El període mínim de conservació de les dades registrades és de dos anys.

5. El responsable de seguretat s'ha d'encarregar de revisar almenys una vegada al mes la informació de control registrada i ha d'elaborar un informe de les revisions realitzades i els problemes detectats.

6. No és necessari el registre d'accessos definit en aquest article en cas que es donin les circumstàncies següents:

a) Que el responsable del fitxer o del tractament sigui una persona física.

b) Que el responsable del fitxer o del tractament garanteixi que únicament ell té accés a les dades personals i les tracta.

La concurrència de les dues circumstàncies a què es refereix l'apartat anterior s'ha de fer constar expressament en el document de seguretat."

Així doncs, de cada intent d'accés s'ha de conservar, durant un període mínim de dos anys, la informació que permeti identificar l'usuari, la data i hora i si aquest accés ha estat autoritzat. I per al cas que l'accés sigui autoritzat, també és necessari guardar la informació que permeti identificar el registre a què s'ha accedit. Per tant, tal com indicava la persona instructora en la proposta de resolució, el precepte transcrit és molt clar quant a la informació que, com a mínim, el responsable del fitxer o tractament ha de conservar de cada intent d'accés, informació que val a dir haurà de ser revisada pel responsable de seguretat almenys una vegada al mes, qui haurà d'emetre un informe amb les revisions realitzades i els problemes detectats. És per això que, qualsevol mancança en la informació registrada s'ha de considerar que constitueix una implementació incorrecta de dita mesura de seguretat, i per tant, un incompliment de la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

Val a dir que el mateix precepte contempla la possibilitat de no implementar dit registre d'accessos quan concorrin de forma acumulativa dues circumstàncies: a) que el responsable del fitxer o tractament sigui una persona física; i b) que aquest garanteixi que únicament ell té accés a les dades personals i únicament ell les tracta. Així doncs, per al cas que no es compleixi un dels dos pressupòsits esmentats, ja no es podria eximir del deure d'implantar la mesura del registre d'accessos. En el present supòsit és evident que no es dona la concurrència dels dos pressupòsits esmentats. Així, cal remarcar que el responsable del fitxer o tractament, és a dir, qui decideix sobre la finalitat, contingut i ús del tractament, és l'Hospital. Per tant, fins i tot en l'eventual cas en què s'hagués limitat l'accés a les dades de caràcter personal que eren objecte de cessió al CEEISCAT a un únic empleat, en cap cas l'Hospital es podria acollir a l'excepció contemplada a l'article 103.6 del RLOPD que permet no implementar el registre d'accessos, doncs òbviament el responsable del fitxer o tractament no és una persona física.

D'altra banda, l'Hospital manifesta en el seu escrit d'al·legacions davant la proposta de resolució que les *"circumstàncies de col·laboració amb el CEEISCAT (...) van determinar que la tramesa de dades del VIH no s'articulés a través del circuit d'Intranet"* sinó que va recaure en el *"responsable del projecte per part de l'Hospital qui gestionés personalment el compliment dels requeriments de l'Administració"*. Afegeix l'Hospital que *"l'accés s'ha limitat al responsable del programa epidemiològic designat a l'Hospital"*, per la qual considera que si bé l'Hospital *"no reuneix les condicions establertes a l'ap. 6 de l'art. 103"*, resulta *"desencertat i poc desajustat al sentit de la norma pretendre un incompliment de l'art. 103.6 RLOPD constitutiu d'infracció pel fet que el CSAP no disposi d'un registre dels accessos que estan reservats a una única persona"*.

En relació amb aquestes al·legacions es fa necessari recordar que d'acord amb l'art. 9 LOPD, recau en l'Hospital, com a responsable del fitxer o tractament, l'obligació d'adoptar les

mesures de caràcter tècnic i organitzatiu necessàries que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i n'evitin l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat, mesures que es troben descrites al RLOPD. I en el mateix sentit, cal tenir en compte que el règim sancionador previst a la LOPD, d'acord amb el seu article 43, es dirigeix als responsables del fitxer o tractament i als encarregats dels tractaments, sens perjudici que quan es tracti de fitxers dels quals siguin responsables les administracions públiques, l'Autoritat pugui proposar la iniciació d'actuacions disciplinàries contra la persona o persones que materialment haguessin dut a terme els fets que contravenen la LOPD.

Dit l'anterior, pel que fa a l'aplicació *"desencertada i poc ajustada"* que –segons l'entitat imputada- hauria efectuat la persona instructora en la proposta de resolució dels criteris que permeten no implementar el registre d'accessos, els quals es troben perfectament descrits en l'art. 103.6 RLOPD, es considera oportú fer les següents consideracions. Tal com s'ha avançat i ja argumentava la persona instructora, l'art. 103.6 RLOPD permet que el responsable del fitxer o tractament, i en el seu cas l'encarregat del tractament, no implementi el registre d'accessos quan es limiti l'accés a un únic usuari, com certament ha efectuat l'Hospital en el present cas. Ara bé, el precepte reglamentari també exigeix expressament com a segon requisit acumulatiu a fi de permetre la no-implementació de la mesura controvertida, que el responsable del fitxer o tractament sigui una persona física. Per tant, l'excepció que contempla l'art. 103.6 RLOPD no pot ésser més clara a l'exigir la concurrència dels dos pressupòsits esmentats per tal que no sigui exigible el registre d'accessos, pressupòsits que el propi Hospital admet que no concorren en el present cas. Al marge de l'anterior, també cal recordar a l'Hospital que quan el RLOPD obliga a implementar un seguit de mesures de seguretat, el que està fent és protegir un dret fonamental. I és per això que qualsevol excepció ha d'ésser interpretada de manera restrictiva.

De conformitat amb el que s'ha exposat, aquesta al·legació no pot reeixir.

Tercer.- Els fets descrits al punt segon de l'apartat de fets provats, referents a la seguretat de les dades, tal com indicava la persona instructora, es consideren constitutius de la infracció prevista a l'article 44.3.h) LOPD, que en la seva redacció donada per la Llei 2/2011, de 4 de març, d'economia sostenible, tipifica com a infracció de caràcter greu:

"h) Mantenir els fitxers, locals, programes o equips que continguin dades de caràcter personal sense les degudes condicions de seguretat que es determinin per via reglamentària."

En relació amb aquest tipus infractor, l'article 9 LOPD, relatiu a la seguretat de les dades, disposa el següent:

"1. El responsable del fitxer i, si s'escau, l'encarregat del tractament han d'adoptar les mesures de caràcter tècnic i organitzatiu necessàries que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i n'evitin l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat, tenint en compte l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a què estan exposats, tant si provenen de l'acció humana o del medi físic o natural.

2. No s'han de registrar dades de caràcter personal en fitxers que no compleixin les condicions que es determinin per via reglamentària en relació amb la seva integritat i seguretat i a les dels centres de tractament, locals, equips, sistemes i programes.

3. S'han d'establir per reglament els requisits i les condicions que han de complir els fitxers i les persones que intervinguin en el tractament de les dades a què es refereix l'article 7 d'aquesta Llei "

Així doncs, d'acord amb aquest últim precepte, el responsable del fitxer o tractament ha d'adoptar les mesures de caràcter tècnic i organitzatiu necessàries que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i n'evitin l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat. Això comporta que la persona titular de les dades ha de tenir la garantia que aquestes estaran segures. Per tant, el responsable del fitxer o tractament té el deure d'actuar amb la diligència necessària per tal que la seguretat de les dades no es vegi disminuïda.

Aquest desenvolupament reglamentari pel que fa a les mesures de seguretat a adoptar, s'ha dut a terme amb el RLOPD, i en concret, pel seu Títol VIII. Doncs bé, com assenyalava la persona instructora en la proposta de resolució, les actuacions que s'han dut a terme porten a considerar provat que l'Hospital, com a responsable dels fitxers o tractament, ha vulnerat la previsió establerta en aquest Títol, per no haver implementat el registre d'accessos previst a l'art. 103 del RLOPD als recursos del sistema d'informació mitjançant els quals es tractaven les dades de caràcter personal relatives a la salut que es facilitaven al CEEISCAT.

D'acord amb el que s'ha exposat, es considera acreditat que l'Hospital va vulnerar el principi de seguretat de les dades, la qual cosa és constitutiva d'una infracció tipificada com a greu a l'article 44.3.h) en relació amb l'article 9, ambdós de la LOPD.

Quart.- L'article 21 de la Llei 32/2010, en consonància amb l'article 46 de la LOPD, preveu que quan les infraccions siguin comeses per una administració pública, la resolució que declari la comissió d'una infracció, haurà d'establir les mesures que escau adoptar perquè cessin o es corregeixin els efectes de la infracció. A aquest respecte, pel que fa la comunicació de dades de salut al CEEISCAT, tal com indicava la persona instructora en la proposta de resolució, cal reiterar novament aquí el que s'ha exposat en l'apartat 2.1 dels fonaments de dret, en el sentit que la no exigència de responsabilitat a l'Hospital per l'aplicació del principi de culpabilitat, no evita que la conducta esmentada es consideri com a constitutiva d'infracció, i en conseqüència, que s'adoptin mesures correctores al respecte. És en virtut d'aquesta facultat que, tal com indicava la persona instructora, és procedent requerir a l'Hospital per tal que dugui a terme les següents actuacions:

4.1.- Pel que fa a la cessió de dades relatives a la salut al CEEISCAT.

A aquest respecte, és procedent requerir l'Hospital per tal que cessi en la comunicació de dades de caràcter personal relatives a la salut dels seus pacients en el marc del projecte Piscis, llevat que s'obtingui prèviament el consentiment exprés de les persones afectades.

No obstant l'anterior, quant al termini per tal que l'Hospital adopti dita mesura, tal com assenyalava la persona instructora en la proposta de resolució, cal tenir en compte aquí el pronunciament efectuat per aquesta Autoritat en data 04/10/2013, en resoldre el recurs de reposició que interposà el CEEISCAT contra la resolució que havia posat fi al procediment sancionador núm. PS 14/2013. En la resolució d'aquell recurs s'atorgà un termini de dos anys

per donar compliment a les mesures correctores que allà s'havien adoptat, davant el compromís del Departament de Salut d'implementar un sistema d'intercanvi d'informació dissociada entre els Hospitals i el CEEISCAT.

És per això que, en consonància amb el que allà es va decidir, el compliment de la mesura que aquí es descriu no es pot exigir a l'Hospital fins que transcorri el termini atorgat al CEEISCAT, el qual fineix el 09/10/2015. En conseqüència, per al cas que en aquesta data el Departament de Salut no hagi implementat un sistema d'intercanvi d'informació dissociada, l'Hospital haurà de cessar en la comunicació no consentida de dades de caràcter personal relatives a la salut dels seus pacients en el marc del projecte Piscis.

4.2.- Pel que fa al registre d'accessos.

A aquest respecte, l'Hospital manifesta en el seu escrit d'al·legacions que *“procedirà incorporar el control d'accessos només en cas que el Consorci opti per seguir subministrant la informació o, més ben dit, per restablir el lliurament de les dades que requereix el CEEISCAT (...).”*

El primer que cal assenyalar al respecte, és que la mesura correctora que proposava la persona instructora no es referia a la mesura de seguretat relativa al control d'accés, mesura contemplada en l'art. 91 RLOPD, sinó a la mesura de seguretat relativa al registre d'accessos (art. 103 RLOPD).

Dit això, cal posar de relleu que amb independència del fet que l'Hospital pugui comunicar noves dades al CEEISCAT, mentre conservi o efectui qualsevol altre tractament en relació a les dades de caràcter personal relatives als seus pacients de SIDA que es tracten a través de l'aplicació controvertida –la qual està desenvolupada a partir de Microsoft Access- haurà d'implementar el registre d'accessos en els termes establerts per l'art. 103 RLOPD. En conseqüència, escau mantenir el requeriment de mesures correctores en els termes que proposava la persona instructora.

Així doncs, per al cas que l'Hospital no s'abstingui de tractar dades personals relatives a la salut a través de l'aplicació esmentada en l'apartat de fets provats, se'l requereix per tal que dugui a terme les actuacions necessàries per tal d'implantar el registre d'accessos en els termes que disposa l'art. 103 RLOPD, respecte les dades personals dels seus pacients de SIDA que es tracten amb l'aplicació esmentada. El compliment d'aquesta mesura s'haurà de fer efectiu en el termini de tres mesos, a comptar des del dia següent a la notificació de la resolució.

Un cop s'exhaureixi el termini de tres mesos esmentat, en els 10 dies següents l'Hospital haurà d'acreditar davant l'Autoritat l'adopció de la mesura requerida, mitjançant l'aportació d'un llistat o document equivalent, on consti la informació de control registrada. Per al cas que en aquest termini l'Hospital no garanteixi la seguretat de les dades respecte els seus pacients de SIDA a través d'un registre d'accessos, en els termes exposats, s'haurà d'abstenir de tractar aquestes dades a través de l'aplicació esmentada, circumstància que l'Hospital també haurà d'acreditar davant l'Autoritat en el mateix termini de 10 dies referit.

Carrer de la Llacuna, 166, 7a. Planta
08018 Barcelona

Tot això, sense perjudici de la facultat d'inspecció d'aquesta Autoritat per tal d'efectuar les verificacions corresponents en relació al compliment de les mesures que s'acordin adoptar.

Fent ús de les facultats que em confereixen l'article 15 del Decret 278/1993, de 9 de novembre, sobre el procediment sancionador d'aplicació als àmbits de competència de la Generalitat de Catalunya,

RESOLC

Primer.- Declarar que el Consorci Sanitari de l'Alt Penedès ha comès una infracció greu prevista a l'article 44.3.h) en relació amb l'article 9, ambdós de la LOPD.

Segon.- Requerir l'Hospital per tal que adopti les mesures correctores assenyalades al fonament de dret quart, i acrediti davant aquesta Autoritat les actuacions dutes a terme per donar-hi compliment.

Tercer.- Notificar aquesta resolució a l'Hospital, a qui d'acord amb l'article 14 del Decret 278/1993, se li concedeix un termini de 10 dies per tal que pugui formular les al·legacions que consideri convenients, en compliment del tràmit d'audiència.

Quart.- Comunicar aquesta resolució al Síndic de Greuges, mitjançant el seu trasllat literal, segons el que especifica l'Acord Tercer del Conveni de Col·laboració entre el Síndic de Greuges de Catalunya i l'Agència Catalana de Protecció de Dades de data 23 de juny de 2006.

Cinquè.- Ordenar la publicació de la Resolució al web de l'Autoritat (www.apd.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, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades 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, l'entitat imputada pot interposar, amb caràcter potestatiu, recurs de reposició davant la directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la seva notificació, d'acord amb el que preveu l'article 116 i següents de la Llei 30/1992 o bé interposar directament recurs contenciós administratiu davant els Jutjats del Contenciós Administratiu, en el termini de dos mesos a comptar 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.

Igualment, l'entitat imputada pot interposar qualsevol altre recurs que consideri convenient per a la defensa dels seus interessos.

La directora

M. Àngels Barbarà i Fondevila
Barcelona, 21 de febrer de 2014