

Identificación del expediente

Resolución de procedimiento sancionador núm. PS 85/2022, referente a Instituto Catalán de la Salud (Hospital Universitario de Bellvitge).

Antecedentes

1. En fecha 10/11/2021, tuvo entrada en la Autoridad Catalana de Protección de Datos un escrito de una persona por el que formulaba denuncia contra el Hospital Universitario de Bellvitge - dependiente del Instituto Catalán de la Salud (ICS)- (en adelante el HUB), con motivo de un presunto incumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales

En concreto, la persona denunciante exponía que en fecha 25/06/2021 presentó una solicitud de acceso a la trazabilidad de su historia clínica y que el HUB, en respuesta a su petición, le remitió un oficio en lo que se le informaba de que se habían detectado accesos a su historia clínica que no se habían podido justificar, y que este hecho se pondría en conocimiento de la Dirección de Personas del ICS a los efectos oportunos.

Con el fin de acreditar su denuncia, la persona denunciante aportaba una copia del oficio de 16/09/2021 que el HUB le había remitido informándole de los accesos no justificados. En este oficio no se concretaban las fechas en las que éstos se habrían producido, ni siquiera el intervalo de tiempo.

2. La Autoridad abrió una fase de información previa (núm. IP 457/2021), de acuerdo con lo que prevé el artículo 7 del Decreto 278/1993, de 9 de noviembre, sobre el procedimiento sancionador de aplicación a los ámbitos de competencia de la Generalidad, y el artículo 55.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (en adelante, LPAC), para determinar si los hechos eran susceptibles motivar la incoación de un procedimiento sancionador.

3. En esta fase de información, en fecha 26/01/2022 se petición a la persona denunciante que aportara la copia del escrito de 25/06/2021 presentado ante el HUB, en el que pedía acceder a la trazabilidad de su historia clínica, a fin de situar en el tiempo los accesos presuntamente indebidos.

4. En fecha 26/01/2022, la persona aquí denunciante aportó copia del documento peticionado, en el que consta que la persona aquí denunciante había pedido la trazabilidad a su historia clínica, desde "diciembre de 2020 , 1 diciembre " (sic) .

5. En fecha 1/02/2022, esta Autoridad requirió al ICS para que aportara el registro de accesos a la historia clínica de la persona denunciante, en el período comprendido entre el 1/12/2020 y el 31/12/2021 . Asimismo, se pedía que informara detalladamente sobre la razón que justificaba cada uno de los accesos, y que indicara claramente aquellos que considerase que no estaban justificados por ninguna actuación asistencial. Y, por otra parte, que indicara si, en relación con los accesos no justificados, el ICS había incoado información reservada o expediente disciplinario contra la persona o personas que hubieran accedido indebidamente.

6. Mediante escrito de 8/02/2022, el ICS solicitó que se le facilitara copia del oficio que la persona denunciante aportó junto con su denuncia, y que se ampliara el plazo de 10 días para dar respuesta al requerimiento de información previa. Esta solicitud fue resuelta por acuerdo de la misma fecha, notificado el mismo día 8/02/2022, y mediante el cual se ampliaba el plazo para responder al requerimiento y se le facilitaba una copia del documento peticionado.

7. En fecha 2/03/2022, dado que se había superado con creces el plazo concedido sin que el ICS hubiera aportado la información requerida, esta Autoridad reiteró el requerimiento para que en el plazo de 5 días diera respuesta.

8. En fecha 3/03/2022, el ICS respondió el requerimiento aportando un informe de 28/02/2022 elaborado por la jefa de la Unidad de Atención a la Ciudadanía y Participación y la Gerencia Territorial Metropolitana Sur del ICS, en el que se exponía lo siguiente:

- Que la Comisión de Derechos ARSOPOL del HUB, reunida los días 27/07/2021 y 28/02/2022 (la primera fecha a raíz la petición de trazabilidad del aquí denunciante de 25/06/2021 y la segunda a raíz el requerimiento recibido por la Autoridad), analizó los accesos a la historia clínica del aquí denunciante y determinó que se habían producido los siguientes accesos injustificados: dos accesos los días 22/12/2020 y 26/01/2021 por parte de una persona con perfil de enfermería; y un tercer acceso el día 26/01/2021 por parte de una persona con perfil de técnico.
- Que en fecha 22/10/2021 la Gerencia Territorial Metropolitana Sur envió un informe al órgano competente del ICS, poniendo en su conocimiento los presuntos accesos no justificados a la historia clínica del aquí denunciante, y que no disponían de ninguna información relativa a si *"se ha incoado información reservada o expediente disciplinario"*

Junto a este informe, se adjuntaban las actas de la Comisión de derechos ARSOPOL del HUB de fechas 27/07/2021 y 28/02/2022 a las que se aludía al informe; y el registro de accesos a la historia clínica del aquí denunciante, en el que constan el detalle de los accesos que la Comisión había considerado no justificados, que son los siguientes:

"(...) Técnico 22/12/2020 18:33:55 22/12/2020 18:35:03 (...)" en el módulo "Investigación clínica"

"(...) Enfermera 22/12/2020 18:36:06 22/12/2020 18:47:25 (...)" en el módulo "Investigación clínica"

"(...) Enfermera 26/01/2021 16:26:36 26/01/2021 17:24:03 (...)" en el módulo "Investigación clínica"

9. En fecha 24/11/2022, la directora de la Autoridad Catalana de Protección de Datos acordó iniciar un procedimiento sancionador contra el ICS por una presunta infracción prevista en el artículo 83.5.a), en relación con el artículo 5.1.f); ambos del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que se refiere al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de éstas (en adelante, RGPD).

10. En fecha 12/01/2023, la persona instructora de este procedimiento formuló una propuesta de resolución, por la que proponía que la directora de la Autoridad Catalana de

Protección de Datos amonestara al ICS como responsable de una infracción prevista en el artículo 83.5.a) en relación con el artículo 5.1.f), ambos del RGPD.

Esta propuesta de resolución se notificó en la misma fecha, 12/01/2023, y se concedía un plazo de 10 días para formular alegaciones.

11. El plazo se ha superado con creces y no se han presentado alegaciones.

Hechos probados

Los días 22/12/2020 y 26/01/2021, con el detalle indicado en el antecedente 8º *in fine*, dos personas, una con perfil de técnico y la otra con perfil de enfermera, que prestaban servicios al Hospital Universitario de Bellvitge -dependiente del Instituto Catalán de la Salud-, accedieron a la histórica clínica de la persona aquí denunciando, sin su consentimiento, y sin que estos accesos estuvieran relacionados con ninguna actuación asistencial o de diagnóstico.

Fundamentos de derecho

1. Son de aplicación a este procedimiento lo que prevén la LPAC, y el artículo 15 del Decreto 278/1993, según lo que prevé la DT 2a de la Ley 32/2010, de 1 de octubre, de Autoridad Catalana de Protección de Datos. De conformidad con los artículos 5 y 8 de la Ley 32/2010, la resolución del procedimiento sancionador corresponde a la directora de la Autoridad Catalana de Protección de Datos.

2. La entidad imputada no ha formulado alegaciones a la propuesta de resolución, pero sí lo hizo en el acuerdo de iniciación. Al respecto, se considera oportuno reiterar a continuación lo más relevante de la respuesta motivada de la persona instructora a estas alegaciones.

En su escrito de alegaciones en el acuerdo de iniciación, el ICS se remite a las manifestaciones efectuadas en fase de información previa y añade que se han llevado a cabo actuaciones para evitar que se lleven a cabo nuevos accesos ilícitos pero que no ha podido emprender acciones disciplinarias dado que los hechos se produjeron por profesionales distintos a los titulares de las credenciales. A destacar el escrito presentado en fecha 3/03/2022, en el que reconoce que se llevaron a cabo tres accesos injustificados en la historia clínica de la persona denunciante.

Al respecto, debe tenerse en cuenta el artículo 5.1.f) del RGPD, que regula el principio de confidencialidad de los datos personales, y que prevé:

“1. Las datos personales serán:

(...)

f) tratados de tal modo que se garantice una seguridad adecuada a los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas (“integridad y confidencialidad”).”

El anterior precepto debe ponerse en relación con la normativa sanitaria que regula el uso de la historia clínica. En concreto, el artículo 11 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la

documentación clínica y el artículo 16 de la Ley 41/2002 , de 14 de noviembre, “ *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* ”. Ambos preceptos, reproducidos en el siguiente apartado, establecen la prohibición de acceso a la historia clínica de los pacientes a no ser por causa justificada.

En base a la citada normativa, y dado que el ICS ha reconocido que su personal ha llevado a cabo accesos indebidos en la historia clínica de la persona denunciante, el responsable último de este tratamiento es la entidad imputada que, de acuerdo con el artículo 24.1 RGPD, tiene la obligación de aplicar las medidas técnicas y organizativas adecuadas a fin de garantizar la confidencialidad de los datos objeto de tratamiento y que éste es conforme a la normativa de protección de datos.

En el presente caso, el ICS ha manifestado que ha emprendido actuaciones tendentes a evitar que se produzcan nuevos accesos indebidos. Al respecto, cabe decir que, a pesar de que debe valorarse muy positivamente cualquier medida tendente a mejorar la trazabilidad y control de acceso a las historias clínicas, este hecho no desvirtúa, ni el hecho imputado ni tampoco su calificación jurídica , consistente en la vulneración del principio de confidencialidad de los datos.

Por todo lo expuesto, debe concluirse que el ICS, como entidad responsable del tratamiento denunciado, incumplió el deber de confidencialidad de los datos personales al haberse producido tres accesos injustificados a la historia clínica de la persona denunciante.

2. En relación con la conducta descrita en el apartado de hechos probados, relativa al principio de integridad y confidencialidad, es necesario acudir al artículo 5.1.f) RGPD, que prevé lo siguiente:

“1. Las datos personales serán:

(...)

f) tratados de tal modo que se garantice una seguridad adecuada a las datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas (“integridad y confidencialidad”).”

Este principio de integridad y confidencialidad previsto por el RGPD, debe complementarse con el deber de confidencialidad recogido en el artículo 5 de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD), el cual establece lo siguiente:

“Artículo 5. Deber de confidencialidad

- 1. Los responsables y encargados del tratamiento de datos así como todas las personas que intervengan en cualquier fase del mismo están sujetos al deber de confidencialidad a que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679.*
- 2. La obligación general señalada en el apartado anterior será complementaria de los deberes de secreto profesional de conformidad con la normativa aplicable.*
- 3. Las obligaciones establecidas en los apartados anteriores se mantienen aunque haya finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento.”*

La legislació sanitària, aplicable al caso, regula el uso de la historia clínica en los siguientes términos:

El artículo 11 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica:

- “1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una adecuada asistencia al paciente. A tal efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.*
- 2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.*
- 3. Se puede acceder a la historia clínica con fines epidemiológicos, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que éste haya dado antes su consentimiento.*
- 4. El personal que cuida de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.*
- 5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la administración sanitaria.*
- 6. Todo el personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar su secreto.”*

El artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, “ básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica ”:

- “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 del mismo como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.*
- 2. Cada centro establecerá los métodos que permitan 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 regirá 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 clínico- asistencial , de modo 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 clínico-asistenciales, en los que 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 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 deberá 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 de que solicitara 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 relacionadas 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”.

Durante la tramitación de este procedimiento se ha acreditado debidamente el hecho descrito en el apartado de hechos probados, que se considera constitutivo de la infracción prevista en el artículo 83.5.a) del RGPD, que tipifica la vulneración de los “ *principios básicos para el tratamiento* ” , entre los que se da lugar el principio de confidencialidad.

La conducta que aquí se aborda se ha recogido como infracción muy grave en el artículo 72.1.i) de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante , LOPDGDD), en la forma siguiente:

“i) La vulneración del deber de confidencialidad establecido en el artículo 5 de esta Ley orgánica.”

3. El artículo 77.2 LOPDGDD dispone que, en el caso de infracciones cometidas por los responsables o encargados enumerados en el art. 77.1 LOPDGDD, la autoridad de protección de datos competente:

“(...) debe dictar una resolución que las sancione con una amonestación. La resolución establecerá asimismo las medidas que proceda adoptar para que cese la conducta o se corrijan los efectos de la infracción que se haya cometido.

La resolución se notificará al responsable o encargado del tratamiento, a cuyo órgano dependa jerárquicamente, en su caso, ya los afectados que tengan la condición de interesado, en su caso.”

En términos similares a la LOPD, el artículo 21.2 de la Ley 32/2010, determina lo siguiente:

“2. En el caso de infracciones cometidas con relación a ficheros de titularidad pública, el director o directora de la Autoridad Catalana de Protección de Datos debe dictar una resolución que declare la infracción y establezca las medidas a adoptar para corregir sus efectos . (...)”.

En el presente caso, dado que se trata de un hecho puntual y consumado, y que el ICS ha manifestado que ha procedido a llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan nuevos accesos indebidos, se considera innecesario requerir la adopción de medidas correctoras.

Por todo esto, resuelvo:

1. Amonestar en el Instituto Catalán de la Salud como responsable de una infracción prevista en el artículo 83.5.a) en relación con el artículo 5.1.f), ambos del RGPD.

No es necesario requerir medidas correctoras para corregir los efectos de la infracción, de conformidad con lo expuesto en el fundamento de derecho 3º.

2. Notificar esta resolución en el Instituto Catalán de la Salud.

3. Comunicar la resolución al Síndic de Greuges, de conformidad con lo que prevé el artículo 77.5 del LOPD.

4. Ordenar que se publique esta resolución en la web de la Autoridad (apdcat.gencat.cat), de conformidad con el artículo 17 de la Ley 32/2010, de 1 de octubre.

Contra esta resolución, que pone fin a la vía administrativa de acuerdo con los artículos 26.2 de la Ley 32/2010, de 1 de octubre, de la Autoridad Catalana de Protección de Datos, y 14.3 del Decreto 48/2003, de 20 de febrero, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Catalana de Protección de Datos, la entidad imputada puede interponer, con carácter potestativo, un recurso de reposición ante la directora de la Autoridad Catalana de Protección de Datos, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente de su notificación, de acuerdo con lo que prevén el artículo 123 y siguientes de la LPAC. También puede interponer directamente un recurso contencioso administrativo ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente de

su notificación, de acuerdo con los artículos 8, 14 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Si la entidad imputada manifiesta a la Autoridad su intención de interponer recurso contencioso administrativo contra la resolución firme en vía administrativa, la resolución se suspenderá cautelarmente en los términos previstos en el artículo 90.3 de la LPAC.

Igualmente, la entidad imputada podrá interponer cualquier otro recurso que estime conveniente para defender sus intereses.

La directora,

Traducción automática