



INFORME JURÍDICO QUE SE EMITE EN RELACIÓN A LA CONSULTA REALIZADA POR ... DEL DEPARTAMENTO DE SANIDAD EN RELACIÓN CON “EL TRASLADO DE LAS HISTORIAS CLINICAS DE LA LIGA DE ASISTENCIA Y EDUCACIÓN DE MONDRAGÓN A OSAKIDETZASERVICIO VASCO DE SALUD CONSECUENCIA DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN DE FECHA 31-1-2005 CELEBRADO CON EL DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO VASCO POR EL QUE SE PRODUCE LA INTEGRACIÓN DE LA ACTIVIDAD RELATIVA A LA ATENCIÓN PRIMARIA GESTIONADA POR LAGUN-ARO EN OSAKIDETZA, SERVICIO VASCO DE SALUD”

ANTECEDENTES

Por ... del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco se traslada a esta Agencia Vasca de Protección de Datos, con fecha 21 de febrero de 2005 consulta oral sobre el asunto referenciado en el encabezamiento de la presente.

Concretamente, se pone de manifiesto en dicha consulta que la Liga de Asistencia y Educación de Mondragón (Liga en adelante) se ha dedicado durante un amplio periodo de tiempo a facilitar mediante la modalidad de Iguala los servicios de Medicina General y enfermería a los mutualistas y beneficiarios de Lagun-Aro, Entidad de Previsión Social Voluntaria, entidad colaboradora en la gestión de la Seguridad Social en la prestación de Asistencia Sanitaria hasta el 31-12-2004, fecha en la que ha finalizado esta colaboración.

Con fecha 31-1-2005, se ha celebrado con el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco un Convenio de Colaboración por el que se integra en Osakidetza, Servicio Vasco de Salud toda la actividad relativa a la Atención Primaria que venía gestionando Lagun-Aro -EPSV.

La integración de la Atención Primaria se va a realizar con la incorporación de tres médicos de la Liga a Osakidetza-SVS a los cuales se va a asignar el mismo colectivo que venía asistiendo hasta el momento.

El Departamento de Sanidad entiende que la adecuada ejecución del Convenio exige el tratamiento de los datos relativos a la salud de las personas que forman el colectivo antes atendido por Lagun-Aro, y que están recogidos en ficheros no automatizados, y su consiguiente integración en el sistema de información clínica relativa a historiales clínicos “OSABIDE”

El artículo 17 de la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, en su apartado n) atribuye a la Agencia Vasca de Protección de Datos la siguiente función:

Atender a las consultas que en materia de protección de datos de carácter personal le formulen las Administraciones públicas, instituciones y corporaciones a que se refiere el artículo 2.1 de esta Ley, así como otras personas físicas o jurídicas, en relación con los



tratamientos de datos de carácter personal incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley. Corresponde pues a esta Agencia Vasca de Protección de datos en virtud de la normativa más arriba citada, la emisión del informe en respuesta a la consulta formulada.

CONSIDERACIONES

I

Con carácter previo es conveniente hacer referencia al hecho de que, como se deriva de la exposición realizada, los ficheros en los que se encuentran los datos referentes a la salud, son ficheros privados, en cuanto (es lo que cabe deducir de dicha exposición) sus responsables son los médicos pertenecientes a la Liga y que van a incorporarse, o lo han hecho ya, en Osakidetza-SVS.

Teniendo en cuenta dicha naturaleza, y en aplicación del precepto legal citado en los Antecedentes, no corresponde a esta Agencia realizar declaración alguna desde la perspectiva de dichos ficheros privados.

Sí, sin embargo, entra plenamente en el ámbito funcional de dicha Agencia dar respuesta a la concreta consulta realizada por ... del Departamento de Sanidad, en cuanto la misma se realiza desde la estricta perspectiva de un previsible, (por estar así contemplado en un Convenio celebrado por la Administración), tratamiento de datos relativos a la salud de ciudadanos que van a ser atendidos por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, y datos, por lo tanto, que van a quedar incorporados en un fichero público .

Concretamente el tratamiento de dichos datos va a consistir en su recogida en el sistema de información clínica relativa a historiales clínicos "OSABIDE" desde los ficheros privados cuya titularidad corresponde hasta dicha recogida a los médicos que, de acuerdo con las previsiones contempladas en el Convenio, se incorporarán a Osakidetza.

Es pues la estricta perspectiva del tratamiento (recogida) de los datos de carácter personal referidos a la salud a los que va a proceder la Administración consultante y su ajuste a la legislación de protección de datos la que preocupa a dicha Administración y desde la cual se va a intentar dar respuesta en el presente.

II

Despejado el anterior extremo y desde la estricta perspectiva a la que hemos hecho referencia, a juicio de esta Agencia, el tratamiento del que van a ser objeto los datos de carácter personal referidos a la salud de las personas que van a ser atendidas por Osakidetza-SVS encuentran suficiente cobertura en la legislación sobre protección de datos contenida en la LOPD, al menos, desde una triple perspectiva.

Desde una primera, más general, habría que comenzar por traer aquí el artículo 3 c) de la citada Ley, el cual define el tratamiento como "*operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias*".

Continuando con dicha Ley, si bien la misma exige en su artículo 5, con carácter general,



el consentimiento informado de los afectados, e igualmente exige dicho consentimiento el apartado 4^a de dicho precepto, que contiene la previsión de supuestos como el que ahora nos ocupa, *“Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo”*, es lo cierto, sin embargo, que el siguiente apartado 5^o de dicho artículo prevé que *“No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior, cuando expresamente una ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias”*

Con el mismo carácter general, el apartado 2^o del artículo 6 de dicha Ley establece que *“No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias”*

Pues bien, no cuenta esta Agencia con la información suficiente para poder sentar un criterio razonable sobre la imposibilidad o desproporcionalidad del esfuerzo que al Departamento requeriría proceder al mandato que el artículo 5.4 LOPD le impone.

En cualquier caso debe recordarse que la AEPD tiene dicho que del artículo 5.5 LOPD citado se desprende que la apreciación de la excepción en él indicada sólo será posible a través de un acto administrativo de la Agencia en que se decida acerca de la procedencia o improcedencia de la excepción alegada en cada caso concreto. Dicho acto implicará la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, con todas las garantías establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y que habrá de someterse a las reglas previstas en su Título VI, dada la aplicación supletoria de la misma prevista por el artículo 35.2 de la Ley Orgánica 15/1999.

Se tratará en todo caso de un procedimiento iniciado por la propia solicitud del interesado, de modo que no será necesaria la adopción de un acuerdo de iniciación de oficio.

En la tramitación del procedimiento deberá requerirse al solicitante para que acredite efectivamente la desproporcionalidad del esfuerzo que conllevaría la práctica de la notificación. En particular, la Ley Orgánica 15/1999 establece como criterios que habrán de ser ponderados por la Agencia para valorar si procede o no aplicar la excepción del artículo 5.4 la antigüedad de los datos, el número de afectados y las medidas compensatorias que se adopten por el responsable del tratamiento.

Por ello, sería necesario que en la fase probatoria se cuantificara realmente el coste que conllevaría la notificación a los afectados y que, durante esta misma fase, se solicitara la expresión del modo en que se adoptarán, en su caso, las medidas compensatorias.

Por otra parte, es necesario resaltar que de lo dispuesto en el artículo 5.4 se desprende que la facultad de decisión de esta Agencia se limitará a determinar si, dadas las circunstancias del caso (y, en particular, las previstas en la propia norma) la notificación



implicaría un esfuerzo desproporcionado.

En consecuencia, del tenor de la norma no se desprende que sea la Agencia Española de Protección de Datos la que haya de resolver sobre las medidas compensatorias que hayan de adoptarse, sino únicamente sobre la suficiencia de las medidas que se hayan propuesto. Por esta razón, no parece que la Resolución pueda aprobar o no la medida propuesta, sino simplemente declarar si es posible aplicar la excepción a la vista de tal medida.

Por este motivo en caso de que se considere que la medida no fuera suficiente, esta circunstancia debería quedar claramente expresada en la propuesta de Resolución, en la que además podría señalarse (a fin de garantizar la debida celeridad de procedimiento, impuesta por el artículo 75 de la Ley 30/1992) cuál sería el criterio de la Agencia para delimitar las medidas compensatorias que, en su caso, pudieran ser suficientes para estimar la solicitud planteada, a fin de que el interesado pudiera, en el trámite de audiencia concedido por el artículo 84 de la Ley 30/1992 aclarar, si lo estima necesario, las medidas compensatorias propuestas o si procede proponer nuevas medidas.

Finalmente, la Resolución del procedimiento debería ser dictada por el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, dado que, pese a que el artículo 12 del Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos no incluye referencia alguna a este procedimiento, si cabría apreciar su competencia en virtud de la función de Dirección y Representación de la Agencia atribuida por el artículo 36.1 de la Ley Orgánica 15/1999, siendo dicha Resolución susceptible de recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado 5 la Disposición Adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa

Siendo dicha interpretación perfectamente trasladable al ámbito de la Agencia Vasca de Protección de Datos en virtud de lo establecido en el artículo 6 de la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, y aunque, como se dijo, se carece de la suficiente información para poder realizarse un pronunciamiento al respecto, no parece que sea este el caso que está previendo la Administración

Por otra parte, es evidente que el tratamiento no tiene fines históricos, estadísticos ni científicos.

Sin embargo, sí contempla esta Agencia diferentes previsiones legales que permiten excluir el requisito del consentimiento del interesado para el tratamiento de los datos personales relativos a su salud.

Así, el artículo 2.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en cuya virtud *“Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.”*

En virtud de dicho precepto y teniendo en cuenta que se va a proceder a la integración en el sistema de Osakidetza-SVS, que será quien se ocupe de la asistencia sanitaria de los pacientes que en él se integren, puede interpretarse, sin forzar el espíritu de la Ley, que el



deber legal de colaboración en la obtención de los datos que pesa sobre los pacientes que se van a integrar y que se recoge en dicho precepto integra la previsión legal a la que hace referencia el artículo 5.5 de la LOPD como causa que excluye la necesidad de informar de la recogida de los datos a la que se va a proceder.

De la misma manera, de la sola lectura del entero Capítulo V de la Ley 41/2002 se desprende, sin dificultad, la misma conclusión, debiéndose poner en relación dicho Capítulo con el artículo 6.2 antes citado de la LOPD. Esto es, parece absolutamente evidente y razonable que el tratamiento de los datos personales relativos a la salud que se pretende realizar, lo es para el correcto desempeño de las competencias que la Administración sanitaria tiene encomendadas

III

La conclusión alcanzada en el anterior apartado es fruto de una interpretación que considera esta Agencia, como se ha dejado dicho, en absoluto forzada respecto a las finalidades que persigue el régimen jurídico de la protección de datos de carácter personal relativos a la salud.

Pero, si otra cosa pudiera pensarse sin embargo, el tratamiento que va a realizarse encuentra igual cobertura desde una segunda perspectiva: la de la especial naturaleza de los datos que van a ser recogidos y desde la especial naturaleza de las finalidades que dicho tratamiento persigue.

Así, si bien dichos datos son considerados por el artículo 7 de la LOPD como *“especialmente protegidos”* y en este sentido su apartado 3 establece que *“Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual, sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”* es lo cierto que el apartado 6 del mismo artículo establece que *“No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”*.

Y el artículo 8 de la LOPD que, siguiendo a la doctrina más autorizada, establece el régimen jurídico particular de los datos relativos a la salud, por su parte establece que *“Sin perjuicio de lo que dispone el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica”*

Desde dicha perspectiva no puede perderse de vista que, precisamente, el tratamiento que va a llevarse a cabo, la recogida de los datos relativos a la salud de las personas, trae causa de *“la integración en Osakidetza-SVS de toda la actividad relativa a la Atención Primaria que venía gestionando Lagun-Aro EPSV”* en relación a las personas (pacientes) cuyos datos van a ser recogidos ahora en el en el sistema de información clínica relativa a



historiales clínicos “OSABIDE”

Sin necesidad de traer a este informe el completo régimen jurídico que de la Historia Clínica establece la Ley 41/2002, y al que antes se hizo referencia, así como otros preceptos de la Ley General de Sanidad (muy particularmente los artículos 10, 23 y 61) que constituirían la “legislación sanitaria” a la que se refiere el artículo 8 antes transcrito sí conviene recordar siquiera la doctrina sentada por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) sobre dicha cuestión.

Así, en la muy reciente Resolución 564/2004 de 18 de octubre de dicha Agencia (en un procedimiento de tutela de derechos seguido, precisamente, contra Osakidetza) se establece que “Dicha historia tendrá como fin principal facilitar y garantizar la asistencia sanitaria adecuada al paciente, incorporando la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del mismo, siempre bajo criterio médico, además de facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos en cada proceso asistencial” (FJ 4º).

De la misma manera, en dicho Fundamento deja dicho la AEPD que *”De estas normas (las que regulan la Historia Clínica) se desprende, por una parte, la necesidad de que la conservación de la historia médica del paciente se produzca de tal modo y en tales condiciones que aseguren la confidencialidad de la información y garanticen la intimidad de los pacientes y, por otra, la necesidad de que los datos relacionados con la salud de los pacientes puedan ser adecuadamente conocidos por los facultativos que pudieran tratarles.”*

Una correcta interpretación de dichos razonamientos, lleva a concluir que la AEPD, como no podía ser de otra forma, a la hora de decidir sobre las cuestiones que se le plantean en relación con los datos relativos a la salud trata de buscar el necesario equilibrio entre los derechos de los pacientes y la necesidad de que los datos relativos a su salud puedan ser conocidos por los facultativos que van a tratarles para una correcta prestación de la asistencia sanitaria.

Aunque las anteriores consideraciones se dictan en un proceso de tutela de derechos (concretamente de cancelación de datos relativos a la salud) no encontramos inconveniente alguno, más bien al contrario, en trasladar al supuesto que nos ocupa ahora tan razonable proceder seguido por la AEPD.

Así, realizando dicha traslación no ofrece ninguna duda a esta Agencia Vasca de Protección de Datos, el hecho de que la recogida de los relativos a la salud de los pacientes que se van a integrar en Osakidetza-SVS y su inclusión en el sistema de información clínica relativa a historiales clínicos “OSABIDE” resulte absolutamente necesario, no solo para la prevención o para el diagnóstico médicos, sino, y sobre todo, para la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos a esos pacientes y a la gestión de los servicios sanitarios.

No debe olvidarse que, también siguiendo a la mejor doctrina, puede definirse el Historial Clínico desde la perspectiva que ahora nos ocupa como el fichero o archivo de datos sobre la salud que es imprescindible manejar para cumplir con el objetivo de la sanidad y que reúne todos los datos necesarios para la prestación sanitaria.

Aparece así completamente razonable, equilibrada y en absoluto vulneradora de derecho fundamental alguno la recogida de dichos datos sin el consentimiento de los pacientes,



debiendo tenerse en cuenta para ello las trascendentales finalidades a que, sobre todo para los propios pacientes, va dirigido el tratamiento, la recogida de sus datos.

Coadyuvan además a la anterior conclusión dos hechos que se desprenden de la consulta realizada. El primero viene constituido por el hecho de que, en los términos del artículo 7.6 de la LOPD, *“el tratamiento de los datos se realizará por profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”*. El segundo, el que, al menos al principio, serán a los tres médicos que se integren en Osakidetza a quienes se va a asignar el mismo colectivo a que venían asistiendo hasta el momento.

IV

Existiría todavía a juicio de esta Agencia y como se dejó dicho desde el principio, una tercera perspectiva desde la cual contemplar el tratamiento que va a producirse y que también ofrecería cobertura jurídica suficiente al mismo.

Vendría constituida dicha perspectiva por el hecho de considerar que no nos encontramos propiamente ante un tratamiento sino, más sencillamente, ante un cambio en la titularidad del fichero, que pasará, en virtud de dicho cambio, de ser privado a ser público, y todo ello en el marco o como consecuencia de un proceso convencionalmente establecido de integración o, por utilizar términos habituales en otras ramas del Derecho, de “subrogación” o “sucesión”.

Esto es, bien pudiera considerarse que nos encontramos ante un proceso en el que las partes han pactado que el servicio que hasta ahora prestaba una, a partir de la fecha prevista en dicho pacto, deberá prestarlo la otra que es, además, la que lo presta con carácter general en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Pues bien, en este sentido no puede perderse de vista el artículo 1258 del Código Civil, a cuyo tenor, *“Los contratos se perfeccionan por el mero consentimiento y desde entonces obligan, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a todas las consecuencias que, según su naturaleza sean conformes a la buena fe, al uso o a la Ley”*

Atendiendo a dicho precepto, que se encuadra dentro de los relativos a la teoría general de los contratos, considera esta Agencia Vasca de Protección de Datos que la correcta ejecución y desarrollo del pacto, el cumplimiento del mismo en definitiva, máxime teniendo en cuenta la importancia del servicio que se va a prestar, exigiría ineludiblemente que los datos relativos a la salud de las personas que se van a beneficiar de la prestación del servicio, queden integrados y bajo la titularidad del nuevo prestador, ya que otra cosa haría imposible una correcta prestación del servicio por éste.

Dicha exigencia sería, como más arriba se vio, conforme con la Ley (Ley General de Sanidad y Ley de Autonomía del Paciente) e igualmente con la costumbre y la buena fe, en cuanto dichos datos relativos a la salud quedarían sometidos exactamente al mismo régimen de garantías y derechos al que se encuentran sometidos el resto de datos de las personas que ya eran beneficiarias de dicho servicio.

Téngase en cuenta, además, que dicho régimen viene avalado por un sistema público altamente desarrollado en el que resaltan los aspectos que al respecto tiene establecidos en materia de seguridad, que han sido objeto de riguroso análisis por parte la AEPD



habiendo sido merecedores por parte de dicha Agencia de las más favorable de sus críticas (*“En conclusión, de lo anteriormente expuesto se desprende que el Sistema de Información Osabide cumple con rigor la mayor parte de las medidas exigibles por el Reglamento de Medidas de Seguridad para los ficheros que contengan datos de salud.”*, expresa literalmente la Resolución de la AEPD 510/2003, de 20 de octubre) y que tras dicha Resolución, sin duda, han mejorado si cabe.

V

Por último y con un afán meramente colaborador, partiendo de la base que desconocemos el proceso concreto que se realizará, debe advertirse que, con carácter general, los tratamientos que vayan a llevarse a cabo deben someterse a las medidas de seguridad exigidas normativamente.

Atendiendo a la naturaleza de los datos que van a ser objeto de tratamiento, y dada la peculiaridad del supuesto, el tratamiento consistente en la recogida de los datos deberá tener especialmente en cuenta las condiciones de transporte, la realización de copias, la recogida física, y todas aquellas otras cuestiones instrumentales del tratamiento, en los términos exigidos en el artículo 9 de la LOPD (*“El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural”*), así como lo explicitado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, y lo concretado en los respectivos documentos de seguridad realizados para el tratamiento de los datos que nos ocupan

CONCLUSIONES

El tratamiento de los datos relativos a la salud de las personas que, en virtud del Convenio de Colaboración firmado con el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, se integre en Osakidetza-Servicio Vasco de Sanidad sin su consentimiento y sin ser informados de ello, se ajusta a la normativa sobre protección de datos.

En Vitoria - Gasteiz, a 11 de abril de 2005.