

Se plantea en primer lugar, si el consultante, centro médico privado que mantiene un concierto con la Administración de la Comunidad autónoma para asistencia a beneficiarios de la Seguridad Social, debe solicitar en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 6 de la Ley Orgánica 15/1999 el consentimiento inequívoco de sus pacientes para el tratamiento de sus datos tanto en la actividad pública como privada.

El tratamiento y comunicación de datos de carácter personal, cuyo régimen aparece recogido con carácter general en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, se encuentra, por vía de excepción, sometido a particulares restricciones en lo que a los datos de salud respecta, por el artículo 7 de la citada Ley Orgánica, cuyo apartado 3 establece como regla general 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”*. Esta regla únicamente es matizada por la Ley Orgánica en sus artículos 7.6 y 8.

La especial protección conferida a los datos relacionados con la salud de las personas no es arbitraria, sino que resulta de lo dispuesto en las normas Internacionales y Comunitarias reguladoras del tratamiento automatizado de datos de carácter personal. En este contexto, tanto el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo, así como el artículo 6 del Convenio 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981, ratificado por España en fecha 27 de enero de 1984, hacen referencia a los datos de salud como sujetos a un régimen especial de protección.

En este sentido, el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE limita el tratamiento de datos a supuestos y finalidades concretos en los que será preciso el consentimiento, que además deberá ser expreso, del afectado o la necesidad del tratamiento con fines de asistencia sanitaria o atención de un interés vital del afectado. Esta cuestión ha sido especialmente analizada por el Grupo de Autoridades de Protección de Datos creado por el artículo 29 de la citada Directiva en su Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (Documento EP131), en el que se indica expresamente que *“todos los datos contenidos en documentos médicos, en historiales médicos electrónicos y en*

sistemas de HME son “datos personales sensibles”. Por tanto, no sólo están sujetos a todas las normas generales sobre protección de datos personales de la Directiva, sino también a las normas sobre protección de datos especiales que rigen el tratamiento de la información sensible, contenidas en el artículo 8 de la Directiva”.

En el Derecho español, establecida ya por el artículo 7.3 la regla general del consentimiento expreso para el tratamiento de los datos de salud, el artículo 7.6 establece en su párrafo primero que *“podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 (datos de salud) 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”.*

Igualmente, conforme al párrafo segundo del propio artículo 7.6, *“También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”.*

Por otra parte, el artículo 8 de la Ley Orgánica 15/1999 establece respecto a los datos de salud que *“Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes 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 sobre sanidad”.*

Por consiguiente, debe entenderse que el tratamiento de datos personales relativo a la salud será posible cuando exista consentimiento del interesado o en los supuestos a que hacen referencia los citados artículos 7.6 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999.

Ahora bien, debe tenerse en cuenta, como señala el citado el Grupo de Trabajo del artículo 29 en el aludido documento, en relación con el artículo 8 de la directiva, que tratándose de una excepción a la prohibición general de tratar datos sensibles, esta excepción deberá interpretarse de forma restrictiva”. De este modo, señala que dichas excepciones *“cubre solamente el tratamiento de datos personales para el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como por ejemplo facturación, contabilidad o estadísticas. No se cubre el tratamiento posterior que no sea necesario para la prestación directa de tales servicios,*

como la investigación médica, el reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, o la interposición de demandas pecuniarias. También quedan fuera del alcance de la aplicación del apartado 3 del artículo 8 otros tratamientos en áreas como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad (...)

II

Plantea el centro médico consultante, en segundo lugar, si necesita autorización del paciente para integrar en el sistema informático del servicio de salud de su comunidad autónoma, los datos sanitarios del paciente atendido en éste, que han sido originados como consecuencia de una asistencia privada prestada en su centro, al estar incorporados a una única historia clínica.

El tratamiento de datos de las historias clínicas se encuentra regulado en 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, cuyo artículo 14.1 consagra el principio de máxima integración de la misma, al disponer que *“La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro”*.

En cuanto a su finalidad, el artículo 15.2 dispone que *“La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud”*.

Por su parte, los apartados 4 y 5 del artículo 17 vienen a reflejar la delimitación del responsable del fichero de historias clínicas, correspondiendo esta condición al centro sanitario en el que se produzca la asistencia sanitaria o al médico que ejerza la profesión de manera individual. Así, se dispone que:

“4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

“5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.”

Por consiguiente, el centro sanitario consultante tiene, en relación con los pacientes que acuden al mismo, la condición de responsable del tratamiento de los datos que sean incorporados a sus historias clínicas, por lo que la comunicación de los datos de la historia clínica al Servicio de Salud de su comunidad autónoma constituirá una cesión de datos de carácter personal definida en el artículo 3 i) de la Ley Orgánica 15/1999 como *“Toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado”*, que solo cabe, por tratarse de datos de salud, como especifica el artículo 7.3 de la misma ley cuando *“así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”*.

Debe así tenerse en cuenta que el párrafo primero del artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone que *“Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione.”*

En este mismo sentido, el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, recoge expresamente, sobre la base de la citada ley especial, la cesión de datos de salud en este supuesto en su artículo 10.5 disponiendo que *“Los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”*

En particular, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En el presente supuesto nos hallamos ante un centro privado concertado que no forma parte integrante del Sistema Nacional de Salud, aunque se encuentre vinculado con el mismo, así el artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad señala que *“todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud”*, añadiendo que

“el Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley”.

No obstante, el artículo 45 de la misma Ley 14/1986 establece que *“el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud”* y el artículo 90 habilita la celebración de conciertos con entidades sanitarias para la prestación de servicios.

Sobre estas bases, esta Agencia ha concluido en informe de 5 de agosto de 2009 que *“En consecuencia, aún no formando parte integrante del sistema Nacional de Salud, los centros concertados desarrollan acciones asistenciales directamente vinculadas con el sistema, pudiendo incluso entenderse que las mismas constituyen, en cuanto sea objeto de concierto, servicios propios del mencionado Sistema.”*

Por consiguiente, la incorporación a la historia clínica electrónica de los datos originados como consecuencia de una asistencia prestada al paciente en el marco del concierto que mantiene con el Servicio de Salud de la comunidad autónoma, constituiría una cesión de datos que resulta conforme con la Ley Orgánica 15/1999 por encontrarse amparada en el artículo 56 de la Ley 16/2002.

En este sentido se pronuncia el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, de la Comunidad de Galicia que dispone en su artículo 3 *“La historia clínica electrónica incorporará la información correspondiente al contenido previsto en el artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica, y en el artículo 16 de la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.*

Asimismo, incorporará la información clínica generada en aquellas actuaciones sanitarias derivadas de programas de salud pública, bajo el principio de integrar toda aquella información que pueda ser relevante para una mejor asistencia futura.”

Igualmente, el mismo decreto establece en su artículo 5 que *“En particular, no será necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos personales sobre la salud a través de medios electrónicos, entre organismos, centros, servicios y establecimientos de la Consellería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud y el sistema nacional de*

salud, cuando se realice para llevar a cabo la atención sanitaria de las personas, tanto se realice con medios propios o concertados.”

En consecuencia la normativa estudiada determina la incorporación al sistema de intercambio electrónico de información clínica de los datos relativos a las asistencias prestadas a los pacientes en el marco de los servicios concertados, pero no extiende dicha obligación a los datos relativos a las asistencias privadas prestadas a sus pacientes por los centros concertados, sin perjuicio del cumplimiento de los deberes que respecto a la unidad de la historia clínica impone al centro médico consultante la Ley 41/2002.