



Informe Jurídico 0471/2008

La consulta plantea si la recogida de datos de salud requiere el consentimiento escrito de los pacientes de acuerdo con las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 11/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal.

I

Como regla general, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone 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”. Este artículo determina el contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal debido a su carácter orgánico.

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”.

II

Establecida ya por el artículo 7.3 la regla general del consentimiento 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 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”.

Respecto de lo dispuesto en el artículo 7.6, el documento WP131 del Grupo creado por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE recuerda que “Puesto que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva (que transpone el citado artículo 7.6)) constituye una excepción a la prohibición general de tratar datos sensibles, esta excepción deberá interpretarse de forma restrictiva”. De este modo, señala que:

“Esta excepción 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. Ahora bien, esta excepción legal del artículo 7.6, así como la del artículo 8 de la Ley Orgánica 15/1999, se refieren al tratamiento de los datos, no a su cesión.

Por otra parte, en el marco de la asistencia sanitaria añade el artículo 8 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". En este sentido, también se establece en el artículo 10. 5 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 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 en 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 conclusión, la regla general para la recogida y tratamiento de los datos de salud es la que exige el consentimiento libre, inequívoco, informado y expreso de los afectados, sin perjuicio de lo señalado en la normativa estatal y autonómica respectivamente en cuanto a las historias clínicas.

III

En cuanto a la normativa estatal, la única ley que resulta aplicable a su tratamiento y/o cesión es 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. En la misma se establece un régimen específico que delimita la aplicación de la Ley 15/1999 en este caso, de manera que los accesos a la historia clínica deberán ser los previstos en su artículo 16 contemplado como aplicación de la excepción al consentimiento prevista en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

El artículo 16 de la Ley 41/2002 limita los supuestos de cesión de datos de la historia clínica a terceros ajenos a la asistencia sanitaria a dos supuestos y en los siguientes términos:

"3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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 manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado



su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

“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”.

En cuanto a la legislación autonómica, la Ley de Salud de Aragón, Ley 6/2002, de 15 de abril, establece en su artículo 18 la regulación de la historia clínica en los siguientes términos: 1.” El Departamento responsable de Salud determinará reglamentariamente, en relación con la historia clínica:

- a) Los datos y documentos que la componen.
- b) La gestión, utilización, acceso y conservación de la misma.
- c) El tiempo durante el que deberá conservarse.

En cualquier caso, todo el personal que acceda, en el uso de sus competencias, a cualquier dato de la historia clínica quedará sujeto al deber de guardar secreto sobre los datos de la misma.”

IV

En términos generales, debe atenderse en la recogida y tratamiento de los datos, a los principios generales que informan la protección de datos recogidos en el artículo 4 de la Ley Orgánica 15/1999 que dispone en su número 1” Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

Y en su número 2 señala que “Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.”

Así mismo, en la recogida y tratamiento de datos de salud, deberán observarse las medidas de seguridad, según dispone el artículo 9. 3 de la Ley Orgánica 15/1999, que deberán ser las de nivel alto, además de las de nivel



medio y básico, conforme señala el artículo 81.3 a) del Real Decreto 1720/2007 que concreta las mismas en sus artículos 89 y siguientes.

Todo ello en aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.