

N/REF: 0101/2019

La consulta plantea si el contenido de Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ( LOPDGDD) en relación a las leyes que se citan en la misma, debe considerarse un listado cerrado o puede interpretarse que tienen cabida otras normas no indicadas, a los efectos de levantar la prohibición de tratamiento de categorías especiales de datos prevista en el artículo 9.1 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

Tal planteamiento tiene su origen en la posibilidad de que por parte de los servicios de Inspección Médica de la Comunidad Autónoma de Canarias, pueda accederse a las historias clínicas tanto de atención primaria como de atención especializada a los efectos realizar sus funciones de verificación control, confirmación y extinción de la incapacidad temporal.

El acceso se pretende realizar al amparo de la Disposición Adicional Tercera de Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y en relación con el Decreto 113/2013, de 15 de noviembre, de evaluación médica del personal del sector público de la Comunidad Autónoma de Canarias y teniendo en cuenta que dichas normas no constan en la Disposición Adicional Decimoséptima de la LOPDGDD se plantea la consulta sobre la interpretación y el alcance de la misma.

I

Teniendo en cuenta lo anterior la consulta debe resolverse desde dos perspectivas, una generalista referida a la interpretación, contenido y alcance de la Disposición Adicional 17ª LOPDGDD en relación con las leyes que legitiman el tratamiento de datos de salud, y otra desde una perspectiva más particular, centrada en el supuesto que origina la consulta, es decir, si el acceso a la historia clínica en los términos planteados tiene cabida en el actual marco jurídico que supone el RGPD y la LOPDGDD sin perjuicio de lo indicado en la citada disposición adicional.

II

Como punto de partida debe acudirse a lo dispuesto en el artículo 9 del RGPD que en su apartado 1 establece la prohibición general de tratamiento de aquellos datos (...) que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física(...).

En su apartado 2 se recogen las excepciones que levantan la prohibición al indicar que no será de aplicación en los siguientes supuestos:

a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado;

b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado;

c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento;

d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados;

e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos;

f) el tratamiento es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial;

g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado;

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

Por su parte en los Considerandos 10, 52 a 54 del RGPD respecto del tratamiento de categorías especiales de datos y la posibilidad de que los Estados miembros establezcan una regulación adicional o complementaria sobre dichos datos, se indica lo siguiente:

(10) (...).El presente Reglamento reconoce también un margen de maniobra para que los Estados miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales («datos sensibles»). En este sentido, el presente Reglamento no excluye el Derecho de los Estados miembros que determina las circunstancias relativas a situaciones específicas de tratamiento, incluida la indicación pormenorizada de las condiciones en las que el tratamiento de datos personales es lícito.

52) Asimismo deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés público, en particular el tratamiento de datos personales en el ámbito de la legislación laboral, la legislación sobre protección social, incluidas las pensiones y con fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud. Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Debe autorizarse asimismo a título excepcional el tratamiento de dichos datos personales cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones, ya sea por un procedimiento judicial o un procedimiento administrativo o extrajudicial.

(53) Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto, en particular en el contexto de la gestión de los servicios y sistemas sanitarios o de protección social, incluido el tratamiento de esos datos por las autoridades gestoras de la sanidad y las autoridades sanitarias nacionales centrales con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario o de protección social, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria o la protección social y la asistencia sanitaria transfronteriza o fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, basados en el Derecho de la Unión o del Estado miembro que ha de cumplir un objetivo de interés público, así como para estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer condiciones armonizadas para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados

miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud. (...)

54) El tratamiento de categorías especiales de datos personales, sin el consentimiento del interesado, puede ser necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Ese tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas. En ese contexto, «salud pública» debe interpretarse en la definición del Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (11), es decir, todos los elementos relacionados con la salud, concretamente el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad. (...)

De lo indicado hasta ahora se extrae la conclusión de que **si bien el RGPD establece unos supuestos que excepcionan la prohibición de tratamiento de categorías especiales de datos, a través del derecho de los Estados miembros se pueden introducirse regulaciones ad hoc a fin de adaptar la realidad de los sectores implicados para garantizar una protección efectiva de los derechos de los ciudadanos de la unión.**

### III

Teniendo en cuenta lo anterior, en el derecho español debemos acudir con carácter general, a lo indicado en la LOPDGDD, en el propio artículo 9.2 y en la citada Disposición Adicional 17ª:

Por su parte, el **artículo 9.2 de la LOPDGDD**:

“2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.”

La **Disposición Adicional 17ª LOPDGDD** en su apartado 1 indica lo siguiente:

“1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.”

Teniendo en cuenta lo anterior, para resolver el alcance de la citada disposición adicional, el **artículo 3.1 del Código Civil** nos indica que “Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas. “, a lo que hay que añadir lo indicado en la propia **Exposición de Motivos** de la LOPDGDD que indica al respecto “También en relación con el tratamiento de categorías especiales de datos, el artículo 9.2 consagra el principio de reserva de ley para su habilitación en los supuestos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679. Dicha previsión no sólo alcanza a las disposiciones que pudieran adoptarse en el futuro, sino que permite dejar a salvo las distintas habilitaciones legales actualmente existentes, tal y como se indica específicamente, respecto de la legislación sanitaria y aseguradora, en la



disposición adicional decimoséptima. El Reglamento general de protección de datos no afecta a dichas habilitaciones, que siguen plenamente vigentes, permitiendo incluso llevar a cabo una interpretación extensiva de las mismas, como sucede, en particular, en cuanto al alcance del consentimiento del afectado o el uso de sus datos sin consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica.”

Por lo tanto, lo que hace la disposición adicional objeto de análisis, es identificar en determinados apartados del artículo 9.2 del RGPD, aquellos tratamientos de datos que se deriven de la aplicación de las leyes que se citan, **lo que no implica que los tratamientos de datos personales que se lleven a cabo como consecuencia de la aplicación de otras normas no encuentren acomodo en las excepciones del citado precepto**, pues la referencia a la reserva de ley que contiene el artículo 9.2 LOPDGDD permitirá que pueda haber normas que no estén incluidas, incluso aquellas que aún no se hayan aprobado, que puedan dar cobertura a la excepción de prohibición de tratamiento de categorías especiales de datos.

De no ser así, supondría la imposibilidad de llevar a cabo el tratamiento de categorías especiales de datos, en concreto datos de salud, que no derivaran de las mismas y se vaciaría de contenido material los apartados g), h), i) y j) del artículo 9.2. RGPD por imposibilidad de aplicación efectiva.

Piénsese por ejemplo, en el tratamiento de datos de salud derivado de la aplicación de la Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva, es una ley que no se cita en la disposición adicional objeto de análisis, y que ampara el tratamiento de datos de salud y permite levantar la prohibición del artículo 9.1 del RGPD.

El legislador de la LOPDGDD ha concretado que determinados tratamientos puedan llevarse a cabo al amparo del artículo 9.2 RGPD, pero **el marco regulador actual permite que puedan encontrar amparo determinados tratamientos de datos en otras normas y en otros supuestos a pesar de no deducirse de la disposición adicional analizada.**

En este sentido, el Comité Europeo de Protección de Datos ( antiguo Grupo de Trabajo del artículo 29) en su dictamen sobre Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679” indica que para tratar categorías especiales de datos debe encontrarse cobertura en el artículo 9.2 RGPD y una vez excepcionada la prohibición general, hay que acudir a los supuestos del artículo 6 RGPD para dar licitud al tratamiento en cuestión. (...)Los responsables del tratamiento solo pueden tratar datos personales de categoría

especial si se cumplen una de las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 2, así como una condición del artículo 6(...).

Esta afirmación refuerza la conclusión a la que se ha llegado, en el sentido de que pueden tratarse datos especiales por la mera aplicación del artículo 9.2 RGPD, sin que como en el caso planteado, dichos supuestos no se recojan única y exclusivamente en la norma nacional que regule el derecho a la protección de datos, en este caso, la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD, sino que la apreciación de dichos supuestos puede encontrarse en otras normas pues lo relevante no es tanto la norma particular en la que se encuentren ( sin perjuicio del cumplimiento de determinados requisitos ) sino que se dé el supuesto de hecho en cuestión.

Asimismo debe tenerse en cuenta, que ni en el RGPD, ni en el propio artículo 9.2 de la LOPDGDD se establecen referencias en relación con la actual configuración del estado autonómico y el poder legislativo de los parlamentos regionales, sino que se establece una reserva de ley ayuna de otras consideraciones. Por lo que se podrá excepcionar de la prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos, aquellos tratamientos que deriven de otras normas no incluidas en la citada disposición, incluyendo normas autonómicas dictadas en virtud de la potestad legislativa de sus parlamentos regionales con observancia del reparto competencial que se deriva del bloque de constitucionalidad, y en especial lo indicado en los artículos 53 y 81 de la Constitución.

#### IV

Ahora bien, tanto las leyes estatales como las leyes de ámbito autonómico ya estén en vigor o en proceso de elaboración y aprobación, deben observar ciertas salvaguardas pues estamos ante categorías especiales de datos que requieren especial protección. Sobre las características de las leyes que pretendan regular el tratamiento de categorías especiales de datos, el Tribunal Constitucional ya se ha pronunciado en Sentencia núm. 76/2019 de 22 mayo.

La sentencia analiza, en primer término, el régimen jurídico al que se encuentra sometido el tratamiento de las categorías especiales de datos en el RGPD: *“De acuerdo con el apartado 1 del art. 9 RGPD, está prohibido el tratamiento de datos personales que revelen las opiniones políticas, del mismo modo que lo está el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las convicciones religiosas o filosóficas o la afiliación sindical y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física. No*



*obstante, el apartado 2 del mismo precepto autoriza el tratamiento de todos esos datos cuando concurra alguna de las diez circunstancias allí previstas [letras a) a j)]. Algunas de esas circunstancias tienen un ámbito de aplicación acotado (laboral, social, asociativo, sanitario, judicial, etc.) o responden a una finalidad determinada, por lo que, en sí mismas, delimitan los tratamientos específicos que autorizan como excepción a la regla general. Además, la eficacia habilitante de varios de los supuestos allí previstos está condicionada a que el Derecho de la Unión o el de los Estados miembros los prevean y regulen expresamente en su ámbito de competencias: es el caso de las circunstancias recogidas en las letras a), b), g), h), i) y j)).*

*El tratamiento de las categorías especiales de datos personales es uno de los ámbitos en los que de manera expresa el Reglamento General de Protección de Datos ha reconocido a los Estados miembros "margen de maniobra" a la hora de "especificar sus normas", tal como lo califica su considerando 10. Este margen de configuración legislativa se extiende tanto a la determinación de las causas habilitantes para el tratamiento de datos personales especialmente protegidos -es decir, a la identificación de los fines de interés público esencial y la apreciación de la proporcionalidad del tratamiento al fin perseguido, respetando en lo esencial el derecho a la protección de datos- como al establecimiento de "medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado" [art. 9.2 g) RGPD]. El Reglamento contiene, por tanto, una obligación concreta de los Estados miembros de establecer tales garantías, en el caso de que habiliten para tratar los datos personales especialmente protegidos."*

*Por otro lado, en cuanto a las garantías que debe adoptar el legislador, la citada sentencia núm. 76/2019 de 22 mayo, después de recordar que "A la vista de los potenciales efectos intrusivos en el derecho fundamental afectado que resultan del tratamiento de datos personales, la jurisprudencia de este Tribunal le exige al legislador que, además de cumplir los requisitos anteriormente mencionados, también establezca garantías adecuadas de tipo técnico, organizativo y procedimental, que prevengan los riesgos de distinta probabilidad y gravedad y mitiguen sus efectos, pues solo así se puede procurar el respeto del contenido esencial del propio derecho fundamental", analiza cuál es la norma que debe contener las citadas garantías:*

*"Por tanto, la resolución de la presente impugnación exige que aclaremos una duda suscitada con respecto al alcance de nuestra doctrina sobre las garantías adecuadas, que consiste en determinar si las garantías adecuadas frente al uso de la informática deben contenerse en la propia ley*

*que autoriza y regula ese uso o pueden encontrarse también en otras fuentes normativas.*

*La cuestión solo puede tener una respuesta constitucional. La previsión de las garantías adecuadas no puede deferirse a un momento posterior a la regulación legal del tratamiento de datos personales de que se trate. Las garantías adecuadas deben estar incorporadas a la propia regulación legal del tratamiento, ya sea directamente o por remisión expresa y perfectamente delimitada a fuentes externas que posean el rango normativo adecuado. Solo ese entendimiento es compatible con la doble exigencia que dimana del art. 53.1 CE (RCL 1978, 2836) para el legislador de los derechos fundamentales: la reserva de ley para la regulación del ejercicio de los derechos fundamentales reconocidos en el capítulo segundo del título primero de la Constitución y el respeto del contenido esencial de dichos derechos fundamentales.*

*Según reiterada doctrina constitucional, la reserva de ley no se limita a exigir que una ley habilite la medida restrictiva de derechos fundamentales, sino que también es preciso, conforme tanto a exigencias denominadas -unas veces- de predeterminación normativa y -otras- de calidad de la ley como al respeto al contenido esencial del derecho, que en esa regulación el legislador, que viene obligado de forma primaria a ponderar los derechos o intereses en pugna, predetermine los supuestos, las condiciones y las garantías en que procede la adopción de medidas restrictivas de derechos fundamentales. Ese mandato de predeterminación respecto de elementos esenciales, vinculados también en último término al juicio de proporcionalidad de la limitación del derecho fundamental, no puede quedar deferido a un ulterior desarrollo legal o reglamentario, ni tampoco se puede dejar en manos de los propios particulares” (FJ 8).(...)”*

Finalmente, debe indicarse que las leyes que tengan incidencia en el tratamiento de estos datos, deberán respetar en todo caso el principio de proporcionalidad, tal y como recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional 14/2003, de 28 de enero:

*“En otras palabras, de conformidad con una reiterada doctrina de este Tribunal, la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad. A los efectos que aquí importan basta con recordar que, para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres requisitos o condiciones siguientes: si la medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con*

*igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto; SSTC 66/1995, de 8 de mayo [ RTC 1995, 66] , F. 5; 55/1996, de 28 de marzo [ RTC 1996, 55] , FF. 7, 8 y 9; 270/1996, de 16 de diciembre [ RTC 1996, 270] , F. 4.e; 37/1998, de 17 de febrero [ RTC 1998, 37] , F. 8; 186/2000, de 10 de julio [ RTC 2000, 186] , F. 6).(…)"*

De acuerdo con lo expuesto y en respuesta a la consulta planteada, el contenido de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD ha de considerarse que si bien se establece una lista taxativa, **dicha circunstancia no impide que el tratamiento de datos de salud pueda ampararse en otras normas que no se citen en la misma siempre y cuando que se de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 9.2 del RGPD y la regulación establecida al efecto tenga rango de ley y cumpla las garantías que el Tribunal Constitucional considera esenciales cuando estamos ante el tratamiento de categorías especiales de datos.**

## V

En cuanto al acceso a las historias clínicas (de atención primaria y de atención especializada) por parte de los médicos adscritos a la Inspección Médica de la Dirección General de Modernización y Calidad de los Servicios (Consejería de Presidencia, Justicia e Igualdad, de la Administración de la Comunidad Autónoma de Canarias) para el ejercicio de sus funciones de verificación control, confirmación y extinción de la incapacidad temporal, deben realizarse las siguientes consideraciones.

El acceso a los datos de las historias clínicas supone una comunicación de datos que ha de considerarse tratamiento de datos de carácter personal, a tenor de lo indicado en el **artículo 4.2 RGPD** que considera como tal: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

Asimismo, estamos ante el tratamiento de datos de salud, que el **artículo 4.15 del RGPD** los define como *aquellos datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;*

Por su parte el Considerando (35) nos indica que “Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (9); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.”

Por lo tanto, estamos ante el tratamiento de categorías especiales de datos (artículo 9.1 RGPD) y de acuerdo con lo indicado en el citado dictamen sobre “Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679” del CEPD, para tratar categorías especiales de datos debe encontrarse cobertura en el artículo 9.2 RGPD y una vez excepcionada la prohibición general, hay que acudir a los supuestos del artículo 6 RGPD para dar licitud al tratamiento en cuestión. (...) *Los responsables del tratamiento solo pueden tratar datos personales de categoría especial si se cumplen una de las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 2, así como una condición del artículo 6.(...).*

Dicho lo anterior, procede acudir en primer lugar a 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** (o LAP en lo sucesivo), que define la Historia clínica como *el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.*

En su **artículo 15. 2** establece 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”.

Y en el **artículo 16** bajo la rúbrica “usos de la historia clínica” nos indica en el **apartado 1** que “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 de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.”

Por su parte, en el **apartado 3** se establece que “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 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 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 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 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.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un 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 habrá de 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 que solicitase el acceso a los datos.”

Y en el **apartado 5** indica que: “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.”

De lo indicado hasta ahora se deduce, que con carácter general la finalidad del uso de la historia clínica responde a la función asistencial que los médicos de atención primaria y especializada llevan a cabo, sin perjuicio de las excepciones previstas en los apartados 3 y 5.

Lo que no obsta a que la legitimación para el tratamiento objeto de consulta pueda encontrarse en otro cuerpo normativo tal como se expone a continuación y en consonancia con lo dispuesto en el **artículo 9.2 LOPDGDD** que establece la reserva de ley a estos efectos: “2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.”

En este sentido el **Informe 362/2010** que más adelante se reproduce indica que (...)Por otra parte, las limitaciones establecidas por el citado artículo 16 no implican necesariamente que los datos de la historia clínica puedan ser únicamente objeto de acceso en los supuestos allí enumerados, **sino que podría ser admisible una cesión en caso de contarse con otra norma con rango de Ley que la habilite.**(...)

En efecto, la **Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias**, en su **Disposición Adicional Tercera** indica lo siguiente:

(...)El personal médico que tenga la condición de empleado público tendrá acceso a los datos de las historias clínicas del Servicio Canario de la Salud, tanto de atención primaria como especializada, en las circunstancias y con los requisitos siguientes:

a) Que el acceso se realice en el ejercicio de sus funciones como médico para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, el cual que ha de tener la consideración de Administración pública en los términos contemplados en la legislación básica sobre régimen jurídico del sector público.

b) Que el acceso sea necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social.



c) Que los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado anterior, se encuentren entre las competencias propias del órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que esté adscrito el médico.

d) Que el ejercicio profesional como médico para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, así como los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado b) anterior, sean inherentes al puesto de trabajo, nombramiento o contrato que le vincule al mismo.

e) Este personal quedará sujeto a la obligación de secreto profesional respecto de la información de la que tenga conocimiento como consecuencia del acceso señalado.

f) El acceso se facilitará por la Dirección del Servicio Canario de la Salud, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos señalados y aplicando el principio de proporcionalidad.”

Por su parte, **el Decreto 113/2013, de 15 de noviembre, de evaluación médica del personal del sector público de la Comunidad Autónoma de Canarias**, en el Capítulo III referido a la “Verificación, Control, Confirmación y Extinción de la incapacidad temporal” regula en su **artículo 15** referido a la “Comprobación de la regularidad de las bajas médicas” indica lo siguiente: El personal inspector médico de la Inspección Médica adscrita a la Inspección General de Servicios comprobará la regularidad de los partes, y podrán requerir, en su caso, al personal afectado, para que se presente ante la Inspección Médica a fin de ser sometido a reconocimiento médico pertinente, pudiendo asimismo, llevar a cabo las visitas domiciliarias y demás actuaciones inspectoras que sean precisas para el seguimiento de la incapacidad temporal, tanto por lo que se refiere a su efectiva existencia, como por lo que afecta al grado de cumplimiento por parte del personal de las directrices de tratamiento y curación que se le haya prescrito, en función de los correspondientes protocolos de actuación.

El **Artículo 16** referido al Reconocimiento médico indica lo siguiente:

1. La unidad de inspección médica de Inspección General de Servicios, cuando de los partes de baja médica o confirmación, de la información complementaria de la que disponga, aportada por el personal afectado o recabada de los facultativos o servicio médico correspondiente, así como de las demás actuaciones inspectoras que haya realizado, no pueda determinar la efectiva existencia de la incapacidad temporal, podrá asimismo disponer que

las personas que se encuentren en dicha situación sean reconocidos por la Comisión de Evaluación Médica correspondiente.

2. El personal en situación de incapacidad temporal que sea requerido por la Inspección Médica para ser sometido a reconocimiento médico viene obligado a presentarse en el lugar señalado para efectuar el mismo, salvo que acredite que su estado físico o psíquico impide o hace difícil la comparecencia, aportando la correspondiente justificación, preferentemente el informe médico en el que se refleje su estado o situación en el momento del requerimiento. .  
(...)

El **Artículo 23** referido a las Competencias de la Inspección Médica indica lo siguiente:

1. La Inspección Médica, respecto de todo el personal incluido en el ámbito de aplicación de este Decreto, y sin perjuicio de las que corresponden a los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, tiene las funciones siguientes:

a) La determinación de los criterios generales y la coordinación con la inspección médica del Servicio Canario de la Salud, a fin de garantizar una actuación homogénea respecto del personal al servicio de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias y de sus organismos autónomos, entidades públicas empresariales, entidades de Derecho Público, sociedades mercantiles y fundaciones públicas integrantes del sector público autonómico.

b) El reconocimiento, evaluación e informe de la capacidad para el servicio en el sector público de la Comunidad Autónoma de Canarias.

c) La verificación, control, confirmación y extinción de la incapacidad temporal.

d) El asesoramiento médico al órgano competente para la concesión de licencias por enfermedad del personal adscrito a los regímenes especiales de la Seguridad Social del mutualismo administrativo, de acuerdo con lo establecido en su normativa específica.

e) La verificación de las solicitudes de reconocimiento del abono de la totalidad de las retribuciones durante los veinte primeros días de duración de la incapacidad temporal por derivar la misma de los supuestos excepcionales que dan lugar a su reconocimiento.

f) La solicitud al órgano competente para que proponga al Instituto Nacional de la Seguridad Social el inicio del expediente de Incapacidad Permanente del personal adscrito al Régimen General de la Seguridad Social.

g) La propuesta de inicio de expediente de Incapacidad Permanente del personal adscrito a los regímenes especiales de la Seguridad Social del mutualismo administrativo al órgano de gestión de personal correspondiente.

h) Las demás que le atribuya el ordenamiento jurídico.

2. La Inspección Médica, a los solos efectos del ejercicio de sus competencias, de acuerdo con lo establecido legalmente y con las garantías previstas en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal:

a) Dispondrá de toda la información médica necesaria para valorar el proceso de enfermedad, teniendo acceso a los ficheros automatizados de datos con denominación fichero: UVMI y tarjeta sanitaria, de la consejería competente en materia de sanidad respecto a todo el personal al servicio de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, y de sus organismos autónomos, entidades públicas empresariales, entidades de Derecho Público, sociedades mercantiles y fundaciones públicas integrantes del sector público autonómico.

b) Tendrá acceso a los ficheros automatizados de datos referidos al mencionado personal de la Administración Pública y de las entidades del sector público autonómico.”

De acuerdo con lo expuesto, **el acceso a las historias clínicas, tanto de atención primaria, como especializada por parte de los servicios de inspección médica a los efectos de evaluar la capacidad laboral en relación con los procesos de incapacidad temporal, encuentra su amparo en la normativa indicada.**

Por lo tanto, la licitud en el tratamiento se encuentra en primer lugar en el artículo 9.2 del RGPD en el apartado h) *el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3*; asimismo, se cumple el principio de reserva de ley que contempla el artículo 9.2 LOPDGDD.

En segundo lugar, en relación con los supuestos previstos en el **artículo 6 del RGPD**, en el apartado e) referido el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;

Sobre este último la LOPDGDD en su **artículo 8.2** bajo la rúbrica “Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos” establece en su apartado 2 lo siguiente: El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.” En este caso la norma con rango de ley que atribuye las competencias es la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y su normativa de desarrollo.

## VI

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que el acceso a la historia clínica en los términos que plantea la consulta, supone que médicos que no participan en el proceso asistencial del paciente conozcan determinada información confidencial, por lo que dicho tratamiento debe realizarse **cumpliendo determinadas garantías que responden a preservar el derecho a la intimidad y a la protección de datos de los afectados.**

La propia LAP en su **artículo 7** reconoce el derecho a la intimidad indicando lo siguiente:

“1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.”

Y en el mismo sentido, el citado **artículo 16 LAP apartado 6**, dispone que “El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.”

Por su parte, el RGPD recoge los **principios de minimización, limitación de finalidad y confidencialidad**, previstos en el **artículo 5 apartados b), c) y f) del RGPD** nos indican que los datos personales serán:

b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);

c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);

f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de 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 u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

Por su parte, la LOPDGDD establece en el **artículo 5** bajo la denominación “Deber de confidencialidad” lo siguiente:

1. Los responsables y encargados del tratamiento de datos así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de este estarán sujetas al deber de confidencialidad al 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 su normativa aplicable.

3. Las obligaciones establecidas en los apartados anteriores se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento.

El cumplimiento de estos principios implica que el **acceso que se realice servirá única y exclusivamente a la finalidad de evaluación, control y seguimiento de los procesos de incapacidad temporal con las limitaciones cualitativas y cuantitativas propias de la finalidad a la que sirve el acceso.**

El acceso debe ser el estrictamente necesario, en este sentido la evaluación de lo que es «necesario» implica una evaluación conjunta y factual del tratamiento y del objetivo «en relación con el objetivo perseguido y de si es menos intrusiva que otras opciones para alcanzar el mismo objetivo».

Si existen alternativas realistas, menos intrusivas, el tratamiento no es «necesario»( TJUE, asunto C-13/16, Valsts policijas regionalia Rigas regiona parvaldes Kartlbas policijas, Rigas pasvaldlbas SIA «Rigas satiksme», apartado 30). «por lo que se refiere al requisito relativo a la necesidad de tratar datos personales, debe tenerse en cuenta que las excepciones y limitaciones en relación con la protección de datos personales deben aplicarse únicamente en la medida en que sea estrictamente necesario».

Es decir, el acceso debe considerarse subsidiario a otras medidas con menor injerencia en el derecho a la protección de datos de los pacientes,

teniendo en cuenta que el propio Decreto 113/2013, de 15 de noviembre, de evaluación médica del personal del sector público de la Comunidad Autónoma de Canarias, pone a disposición de la inspección médica otros mecanismos que sirven a tal fin ( verificación y control de la incapacidad temporal ) a través de la emisión y presentación de partes médicos ( artículos 13 a 15 ), y el propio reconocimiento médico previsto en el artículo 16.

En definitiva, **no estaría amparado un acceso ( indiscriminado ) a toda la historia clínica referido a acontecimientos que por su cualidad y temporalidad no estén relacionados con el proceso de incapacidad temporal que se pretenda evaluar. Como tampoco podrá darse una finalidad distinta y en todo caso ha de respetarse la confidencialidad de la información a la que se accede.**

Ahora bien, deben articularse mecanismos para dotar de eficacia a los citados principios, como son los registros de accesos a la historia clínica que contengan, al menos, la identificación del profesional que accede, la finalidad, la fecha y hora del acceso y a la información consultada.

En este sentido el **artículo 32 del RGPD** establece que:

1. Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
- c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
- d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

Previsión que ya recoge la propia LAP en su apartado 7 al indicar que las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.



Por su parte, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 en su Dictamen WP 131 “Sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME)” ya ponía de manifiesto la importancia de la adopción de determinadas medidas como las citadas, cuyo fin responde a garantizar los principios que conforman el derecho a la protección de datos, al indicar: b) *Por otra parte, habida cuenta de la especial sensibilidad de los datos sobre la salud, es imperativo que no sea posible el acceso de personas no autorizadas. Un control fiable del acceso depende de una identificación y una autenticación fiables. Esto hace necesario identificar de forma única y autenticar correctamente a los usuarios.*

*Puesto que una de las principales ventajas de los sistemas de HME es su disponibilidad para el acceso por vía electrónica con independencia de la hora y la localización, será necesario establecer unas rutinas para la identificación y autenticación electrónicas fiables. La autenticación mediante la firma electrónica, que se concede a usuarios autorizados junto con una identificación oficial adecuada, por ejemplo en tarjetas inteligentes especiales, debe preverse al menos en una perspectiva a más largo plazo, a fin de evitar los riesgos conocidos de la autenticación mediante contraseña.*

*Para los profesionales de la salud será necesario desarrollar un sistema de identificación y autenticación, que pruebe no sólo la identidad, sino también la calidad en que actúa electrónicamente, por ejemplo, como psiquiatra o como enfermera.”*

En conclusión, en la medida en que el acceso por parte de los servicios de inspección médica del Servicio de Salud de Canarias a la historia clínica de los usuarios del sistema nacional de salud, supone una excepción a la finalidad descrita en la LAP, (ya que permite que profesionales que no forman parte del proceso asistencial tenga acceso a determinada información) , la adopción de mecanismos y garantías como los descritos que sirvan al cumplimiento de los **principios de minimización, limitación de finalidad y confidencialidad** resultan imprescindibles para garantizar el derecho a la protección de datos de los usuarios del sistema nacional de salud.

## VII

Finalmente indicar que, en relación con la posibilidad de acceder a historias clínicas por parte de los servicios de inspección médica del Instituto Nacional de la Seguridad Social, se emitió el **Informe 362/2010** a solicitud del Servicio Canario de Salud, y que por la similitud a las cuestiones ahora planteadas procede reproducir su contenido:

(...)

La consulta plantea, en primer lugar, la conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y en su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, del acceso por parte del personal de la inspección del Instituto Nacional de la Seguridad Social a los datos incluidos en las historias clínicas de los pacientes que se encuentren o se hayan encontrado en situación de incapacidad temporal en virtud de un Convenio para el control de la incapacidad temporal, celebrado entre la consultante y el Instituto Nacional de la Seguridad Social.

Del tenor de la consulta se desprende que dicho convenio viene a asimilarse a los que han sido objeto de análisis por parte de esta Agencia en informe de 18 de mayo de 2011, referentes a convenios ya celebrados entre el citado Instituto y los Departamentos de salud de las Comunidades de Madrid, Cataluña y Valencia, cuyo contenido y conclusiones son, a juicio de esta Agencia suficientes para dar respuesta a las cuestiones planteadas en esta primera consulta, por lo que a continuación se reproduce su contenido:

“En virtud del citado convenio se establece un marco de cooperación entre ambas administraciones para “el desarrollo del Programa Específico, que se acompaña como parte integrante del Convenio. Con él, se pone en marcha un programa de estudio y seguimiento en procesos de IT de corta duración. Asimismo se inicia un proceso para que los Inspectores Médicos del INSS accedan a la base de datos informatizada de las historias clínicas”.

De este modo, la Administración sanitaria se compromete a “realizar las actividades encaminadas a capacitar a los Inspectores Médicos del INSS para el acceso informatizado a las historias clínicas desde su puesto de trabajo”.

El programa de desarrollo de estas actividades aparece recogido en el Anexo del Convenio, estableciéndose como segunda de las mismas la relativa al acceso por los inspectores del INSS a la documentación contenida en las historias clínicas, a cuyo efecto se indica lo siguiente:

“Con este objetivo, ambas administraciones firmantes se comprometen a desarrollar las actividades necesarias a fin de alcanzar, para los Inspectores Médicos del INSS en la Comunidad, la capacidad de acceder informáticamente, a las historias clínicas correspondientes a

los procesos de incapacidades laborales que se gestionen en su territorio.

La consecución de este objetivo, exige la elaboración de un plan de actividades secuenciales que habrá de especificar la Comunidad, estableciendo un calendario de ejecución de las mismas para el año 2010. Dicho plan de actividades y la ponderación que éstas tengan entre sí será objeto de consenso en la Comisión Mixta Central de seguimiento.”

Se plantea, en consecuencia, si será posible el citado acceso, que deberá ser considerado como 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”.

Además, tratándose del acceso a datos de la historia clínica deberá tenerse en cuenta que los mismos deben ser considerados como datos relacionados con la salud de las personas, dado el concepto establecido por el artículo 5.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, que en su apartado g) define como tales a “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

De este modo, el tratamiento y cesión de los datos de carácter personal relacionados con la salud queda sometido al régimen específico establecido por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica, a cuyo tenor “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”.

Sentada esta premisa, y en relación con la cesión de datos relacionados con la historia clínica la norma de referencia a tener en consideración, junto con la Ley Orgánica 15/1999 a la que se viene haciendo referencia 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, cuyo artículo 16 regula los posibles accesos a la historia clínica, disponiendo en sus apartados 2 a 5 lo siguiente:

“2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten 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 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.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados 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.”

El último de los apartados citados podría otorgar cobertura a la cesión planteada en el presente caso, dado que el personal del Instituto Nacional de la Seguridad Social sería el de carácter inspector. No obstante, del tenor de la norma parece desprenderse que la función inspectora a la que se refiere el precepto aparecería vinculada a la evaluación y control de la calidad de la prestación sanitaria, lo que plantearía el problema de su efectivamente la cesión encuentra cobertura en tal precepto.

Por otra parte, las limitaciones establecidas por el citado artículo 16 no implican necesariamente que los datos de la historia clínica puedan ser únicamente objeto de acceso en los supuestos allí

enumerados, sino que podría ser admisible una cesión en caso de contarse con otra norma con rango de Ley que la habilite.

En este sentido se ha pronunciado esta Agencia Española de Protección de datos en resolución de 31 de julio de 2008, recaída en el procedimiento E/00205/2008, en que se señalaba lo siguiente:

“En el presente caso el hecho denunciado consiste en que se facilitaron los datos personales del denunciante y de las historias clínicas de sus pacientes, por parte de SALUD ARAGÓN, a los inspectores médicos del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social, designados para la instrucción del expediente disciplinario que se acordó incoar al denunciante y dentro de la tramitación de dicho expediente, como datos necesarios para dicha instrucción.

En primer lugar, el citado artículo 11 de la LOPD, permite la comunicación de los datos personales del afectado, a un tercero, sin necesidad de obtener previamente su consentimiento, cuando así lo disponga una Ley. Así, para el presente caso, el citado artículo 16.5 de la Ley 41/2002, prevé que “el personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección” acceda a las historias clínicas de los pacientes. Por lo tanto, el personal médico de Cuerpo de Inspección Sanitaria, que desempeña la función de Inspección estaba habilitado legalmente para acceder a las historias clínicas de los pacientes, y poder ejercitar, de acuerdo con la normativa establecida, las funciones propias de su cargo.

En segundo lugar, encontramos en la redacción dada por la citada Ley 55/1999 que los inspectores del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social, son considerados de autoridad pública en el ejercicio de esa función, en calidad de lo cual, reciben de las autoridades y de sus agentes la colaboración que necesitan. Por tanto, dentro de la tramitación del expediente disciplinario incoado al denunciante, se facilitó a los inspectores la documentación, que consideraron necesaria para efectuar dicha tramitación, tanto del denunciante, como de sus pacientes.

En tercer lugar, el citado artículo 16.6 de la Ley 41/2002, garantiza que el citado personal que accede a dichos datos en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto. Por tanto, establece las medidas necesarias para que esos datos permanezcan dentro del ámbito laboral-sanitario, sin que puedan trascender fuera de él, respetando los principios de garantía establecidos por la LOPD, como es el deber de secreto.

Así pues, de acuerdo a lo anterior expuesto, la actuación del SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD fue conforme a la normativa legal establecida y no se observa vulneración alguna a la LOPD.”

Pues bien, en el supuesto objeto del presente informe, el Convenio se celebra al amparo de lo previsto en la disposición adicional undécima del texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobada por Real decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, cuyo apartado 3 dispone en su párrafo primero que “Las disposiciones reglamentarias a que se refieren los números anteriores establecerán, con respeto pleno a las competencias del sistema público en el control sanitario de las altas y las bajas, los instrumentos de gestión y control necesarios para una actuación eficaz en la gestión de la prestación económica por incapacidad temporal llevada a cabo tanto por las entidades gestoras como por las Mutuas”, añadiendo el párrafo segundo que “De igual modo, las entidades gestoras o las Mutuas podrán establecer acuerdos de colaboración con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas”.

La disposición adicional quincuagésima segunda del citado Texto Refundido establece que “Hasta el cumplimiento de la duración máxima de trescientos sesenta y cinco días de los procesos de incapacidad temporal del Sistema de la Seguridad Social, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, y, en su caso, el Instituto Social de la Marina, a través de los Inspectores Médicos adscritos a dichas entidades, ejercerán las mismas competencias que la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social u órgano equivalente del respectivo Servicio Público de Salud, para emitir un alta médica a todos los efectos. Cuando el alta haya sido expedida por el Instituto Nacional de la Seguridad Social o el Instituto Social de la Marina, éstos serán los únicos competentes, a través de sus propios médicos, para emitir una nueva baja médica en la situación de incapacidad temporal si aquélla se produce en un plazo de ciento ochenta días siguientes a la citada alta médica por la misma o similar patología”.

Por último, conforme al párrafo segundo de la disposición adicional cuadragésima “Las entidades gestoras de la Seguridad Social, en el ejercicio de sus competencias de control y reconocimiento de las prestaciones, podrán solicitar la remisión de los partes médicos de incapacidad temporal expedidos por los servicios públicos de salud, las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social y las empresas colaboradoras, a efectos del tratamiento de los datos contenidos en los mismos. Asimismo, las



entidades gestoras y las entidades colaboradoras de la Seguridad Social podrán facilitarse, recíprocamente, los datos relativos a las beneficiarias que resulten necesarios para el reconocimiento y control de las prestaciones por riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural”.

Estas previsiones aparecen desarrolladas en el ámbito regulado por el Convenio objeto del presente informe por el Real Decreto 575/1997, de 18 de abril, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de la prestación económica de la Seguridad Social por incapacidad temporal, cuya artículo 3.1 dispone que “los actos de comprobación de la incapacidad que lleven a cabo los médicos del respectivo Servicio Público de Salud, de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social o de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social deberán basarse tanto en los datos que fundamenten el parte médico de baja, y de los partes de confirmación de la baja, como en los derivados específicamente de los ulteriores reconocimientos y dictámenes realizados por unos y otros médicos”.

El propio artículo 3 establece en sus apartados 3 y 4 determinadas especificaciones a fin de garantizar la confidencialidad de las informaciones y la protección de los datos de carácter personal. Así en cuanto a la primera, establece el artículo 3.3 que “los datos derivados de las actuaciones médicas a que se refiere este artículo tendrán carácter confidencial, estando sujetos quienes los consulten al deber de secreto profesional. Dichos datos no podrán ser utilizados con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador, ni para otras finalidades distintas del control de los procesos de incapacidad temporal”.

Asimismo, según el artículo 3.4, “para garantizar el derecho a la intimidad de los trabajadores afectados, los datos reservados podrán cifrarse mediante claves codificadas. En todo caso, dichos datos quedarán protegidos según lo dispuesto en la Ley 5/1992, de 29 de octubre, sobre tratamiento automatizado de los datos de carácter personal”, hoy reemplazada por la Ley Orgánica 15/1999..

El seguimiento de la prestación se regula igualmente en el artículo 4 del Real decreto, que estipula lo siguiente:

“1. Las Entidades Gestoras o las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, según corresponda, ejercerán el control y seguimiento de la prestación económica de incapacidad temporal objeto de cobertura, pudiendo

realizar a tal efecto aquellas actividades que tengan por objeto comprobar el mantenimiento de los hechos y de la situación que originaron el derecho al subsidio, a partir del momento en que corresponda a aquéllas asumir la gestión del gasto de la prestación económica por incapacidad temporal, sin perjuicio de sus facultades en materia de declaración, suspensión, anulación o extinción del derecho, y de las competencias que corresponden a los Servicios Públicos de Salud en orden al control sanitario de las altas y las bajas médicas.

2. Los servicios médicos del Sistema Nacional de Salud, los médicos adscritos a las Entidades Gestoras, así como los de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, están facultados para acceder a los informes y diagnósticos relativos a las situaciones de incapacidad temporal, a fin de ejercitar las respectivas funciones encomendadas. Los datos referentes al estado sanitario del trabajador tendrán la consideración de confidenciales, siéndoles de aplicación lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 3.”

Por último, el artículo 8 se refiere a la cooperación entre las Administraciones Públicas implicadas, estableciendo en primer lugar, como criterio general la posibilidad de desarrollar acuerdos como el objeto del presente informe, al indicar que “la cooperación y coordinación en la gestión de la incapacidad temporal entre las Entidades Gestoras de la Seguridad Social o las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, el Instituto Nacional de la Salud, y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se instrumentarán institucionalmente a través de acuerdos, teniendo en cuenta los criterios que establezca, en su caso, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. Los referidos acuerdos podrán ser desarrollados a través de convenios específicos”.

Finalmente, conforme al artículo 8.2, “en virtud de la referida cooperación y coordinación, las entidades que suscriban los acuerdos y convenios promoverán el perfeccionamiento y la utilización en común de la información, con el fin primordial de hacer más eficaz el seguimiento y control de la gestión relativa a las situaciones de incapacidad temporal”.

Quiere todo ello decir que el acceso por los inspectores del Instituto Nacional de Seguridad Social a los datos contenidos en las historias clínicas relacionadas con los episodios que impliquen una situación de incapacidad temporal se encuentra amparada por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con lo previsto en las disposiciones adicionales cuadragésima y quincuagésima segunda de la

Ley General de Seguridad Social, conforme las mismas aparecen desarrolladas por los artículos 3, 4 y 8 del Real decreto 575/1997, de 18 de abril. Por ello, el acceso planteado en el Convenio es conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999.

Lógicamente, el acceso a los datos deberá limitarse a los necesarios para el adecuado desarrollo del Convenio sometido a informe, de forma que dicho acceso se limite a los datos “adecuados, pertinentes y no excesivos” en relación con el objeto del convenio, sin comprender necesariamente toda la historia clínica del paciente. A tal efecto deberían implantarse medidas que limitasen la autorización del usuario para el acceso a toda la historia clínica, reduciéndose a las informaciones citadas. No obstante, esta Agencia no puede valorar qué informaciones de las contenidas en la historia resultará adecuada a la finalidad perseguida, debiendo ser esa cuestión resuelta por la administración autonómica competente en el marco de la ejecución del convenio de colaboración.

Aplicando tales conclusiones al supuesto ahora planteado debe señalarse que, como se indica en la consulta reproducida, el acceso no debería ser indiscriminado, sino limitarse a los datos de la historia clínica que se encontrasen vinculados con el proceso asistencial causante de la situación de incapacidad temporal, si bien es posible que puedan existir determinadas informaciones de la historia que se encuentren directamente vinculadas con dicha situación respecto de las que debería igualmente verificarse el acceso, cuestión esta que por razones lógicas no puede resolver esta Agencia Española de Protección de Datos.

En cuanto al acceso a la historia por el persona que realice las actuaciones de inspección sanitaria, cabría considerar que el mismo se encuentra amparado por el artículo 16.5 de la Ley 41/2002, teniendo en cuenta lo que se ha venido señalando en el informe reproducido, siempre que dicho servicio sea el titular de las funciones relacionadas con la comprobación de la calidad de la asistencia sanitaria.(...)