



N/REF: 057320/2016

Se plantea si se ajusta a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, un contrato entre el consultante, profesional médico, y una entidad aseguradora en virtud del cual ésta le permite utilizar un despacho en horario de consulta y le presta determinados servicios auxiliares como los de agenda, citas y recepción de pacientes y gestión de la facturación, figurando tal entidad como encargada del tratamiento, por necesitar acceso a datos personales de los que el profesional médico es responsable. Señala el consultante que dicho contrato contiene una cláusula por la que se pone a su disposición un software de gestión de pacientes en el que imperativamente debe consignar los datos e historias clínicas de sus pacientes.

Asimismo, expone que la aludida entidad con quien tiene contratados los servicios señalados le impone la entrega a sus pacientes de un documento, que aporta, en el que se señala que el profesional médico es responsable del tratamiento de los datos y de los posibles usos y cesiones de datos, y solicita su consentimiento para incorporar su historia clínica a un dispositivo informático, cuyo uso puede ser compartido por otros profesionales médicos, cuando le presten al paciente servicios sanitarios y si el paciente les autoriza tal acceso previa y expresamente. Se consulta si el profesional médico es el responsable del tratamiento, tal y como señalan tanto el contrato como el documento, si está obligado a introducir los datos de los pacientes en la aplicación y en tal caso, quien debe informar y obtener el consentimiento de los pacientes ya que sus historias clínicas se van a poner a disposición de otros médicos por la entidad a que se viene haciendo referencia, no siendo el profesional responsable del fichero.

Se consulta también si dicha entidad puede mandar publicidad a sus pacientes, ya que el citado documento solicita el consentimiento de éstos para que la entidad aseguradora les remita comunicaciones comerciales, por medios electrónicos o no, sobre productos y servicios de seguros o de asistencia sanitaria tanto por la misma como por las sociedades del grupo a quien la entidad aseguradora cedería sus datos identificativos y de contacto, salvo que se marquen las casillas en las que se señala que no desea recibir publicidad.



Para dar respuesta a las cuestiones planteadas, debe tomarse como punto de partida que la Ley Orgánica 15/1999 define al responsable del fichero o tratamiento como la *“persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”*. El Reglamento de desarrollo de dicha Ley, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, precisa en su artículo 5.1.q) dicha definición, estableciendo que será responsable del fichero o tratamiento la *“Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realizase materialmente.”*

Cabe así señalar, con carácter general, que la condición de responsable del fichero es consecuencia del hecho de que una persona o entidad, debidamente legitimada, haya decidido tratar datos personales para sus propios fines, correspondiéndole por ello asumir la responsabilidad del cumplimiento de las normas sobre protección de datos.

En el presente supuesto en que nos encontramos ante datos relacionados con la salud, debe tenerse en cuenta que la Ley Orgánica 15/1999 establece un régimen especial para el tratamiento y, en su caso, comunicación de los datos de esta naturaleza considerándolos datos especialmente protegidos. Dispone a este respecto el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 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”*.

La propia Ley Orgánica prevé expresamente algunos de los supuestos en los que será de aplicación la norma citada. Así, 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”.

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”.*

Por consiguiente, en el presente supuesto el consultante, como profesional médico, se encuentra legitimado para el tratamiento de los datos de salud de sus pacientes para prestarles atención médica en virtud de lo previsto en los artículos 7.6 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, sin necesidad de recabar su consentimiento, si bien en todo caso deberá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 5 de la citada Ley Orgánica.

Por su parte, 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, viene a reflejar en su artículo 17, apartados 4 y 5, 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 establece 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, en el presente supuesto en que el consultante es un profesional médico que, tal y como señala el contrato aportado, ejerce la profesión de forma autónoma e independiente, será el consultante quien tendrá la condición de responsable del fichero, debiendo dar cumplimiento a todas las obligaciones que derivan de la normativa de protección de datos, además de las que le imponga su normativa sectorial.

II

En cuanto a la posición ocupada por la entidad aseguradora que presta al profesional médico consultante los servicios mencionados en el contrato objeto de consulta es preciso hacer referencia a la figura del encargado del tratamiento y los requisitos que debe de cumplir para tener dicha condición.

Para que la empresa que presta el servicio a que se refiere la consulta pueda ser considerada encargada del tratamiento deberá responder al concepto atribuido a tal figura por el artículo 3 g) de la Ley Orgánica 15/1999, que lo define como *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”*.

El Reglamento de desarrollo de dicha Ley también se ocupa del encargado del tratamiento en el artículo 5.1.i) según el cual éste será *“La persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento o del responsable del fichero, como consecuencia de la existencia de una relación jurídica que le vincula con el mismo y delimita el ámbito de su actuación para la prestación de un servicio.”*

Dicha figura se encuentra regulada en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 para dar respuesta a situaciones en que el responsable del tratamiento precise encomendar a un tercero la prestación de un servicio que requiera el acceso a datos de carácter personal de modo que dicho acceso no constituya una cesión de datos, sino que se realice en nombre y por cuenta del responsable como si fuera él mismo quien lo lleva a cabo.

Dispone así el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 que *“No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.”*

El Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 reitera esta previsión en su artículo 20 al disponer que *“El acceso a los datos por parte de un encargado del tratamiento que resulte necesario para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos”* añadiendo que *“siempre y cuando se cumpla lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999,*



de 13 de diciembre y en el presente capítulo.” Dispone, asimismo, el último párrafo del mismo número primero del artículo 20, que “se considerará que existe comunicación de datos cuando el acceso tenga por objeto el establecimiento de un nuevo vínculo entre quien accede a los datos y el afectado”.

De este modo, la existencia de un encargado del tratamiento vendrá delimitada por la concurrencia de dos características derivadas de la normativa citada, la primera de ellas es la imposibilidad de decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, lo que implica que el encargado limite su actividad a los términos previstos en el artículo 12 de la Ley Orgánica, debiendo recordarse que el apartado 2 de dicho precepto establece que *“el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento”* y que *“no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato”*. La segunda la inexistencia de una relación directa entre el afectado y el encargado, que deberá en todo caso obrar en nombre y por cuenta del responsable como si la relación fuese entre éste y el afectado.

En cuanto a los requisitos exigidos por el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 para que la relación entre responsable y encargado del tratamiento pueda considerarse como tal debe tenerse en cuenta lo siguiente:

En primer lugar, es preciso que el acceso a los datos por el tercero se efectúe con la exclusiva finalidad de prestar un servicio al responsable del fichero, y que dicha relación de servicios se encuentre contractualmente establecida. En lo que atañe a los requisitos formales de este tipo de contratos el artículo 12.2 de la Ley Orgánica 15/1999 impone que *“la realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas”*.

En segundo lugar, el hecho de que la relación derivada del contrato sea la existente entre un responsable y un encargado del tratamiento implicará que al término de la relación sea aplicable lo establecido en el artículo 12.3 de la



Ley Orgánica 15/1999, de forma que *“una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento”*.

El incumplimiento de esta previsión llevará aparejada la consecuencia, prevista en el artículo 12.4 de la citada Ley, de que *“En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”*.

Debe hacerse una particular referencia a la obligación de destruir o devolver los datos por el encargado al terminar la prestación contractual, tal y como dispone el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 15/1999. En el presente supuesto los datos deberán devolverse al profesional médico en todo caso, toda vez que el artículo 17 de la Ley 42/2002 impone a éste una obligación de conservación de la historia clínica, con diversos fines y en particular, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, sin perjuicio de que la normativa en la materia de la Comunidad Autónoma en que prestar servicios el profesional médico pueda imponer un plazo de conservación superior.

En cuanto a la forma de devolución, ni la Ley Orgánica 15/1999 ni su Reglamento de desarrollo contienen ninguna norma al respecto, no obstante, deberán devolverse en condiciones que permitan nuevamente su tratamiento por el responsable. En el presente supuesto, en que la consulta señala que los datos se incorporan en un determinado software que proporciona el encargado del tratamiento, debe tenerse en cuenta que deberán ser devueltos en un formato que permita su portabilidad a otro sistema.

Por otra parte, debe recordarse que el artículo 22 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 *dispone* respecto de la conservación de los datos lo siguiente:

“1. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento o al encargado que éste hubiese designado, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.



No procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que exija su conservación, en cuyo caso deberá procederse a la devolución de los mismos garantizando el responsable del fichero dicha conservación.

2. El encargado del tratamiento conservará, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento."

Al bloqueo se refiere el artículo 16.3 de la Ley Orgánica 15/1999 al establecer que "La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión."

El aludido Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, define en su artículo 5.1. b) la cancelación como "Procedimiento en virtud del cual el responsable cesa en el uso de los datos. La cancelación implicará el bloqueo de los datos, consistente en la identificación y reserva de los mismos con el fin de impedir su tratamiento excepto para su puesta a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento y sólo durante el plazo de prescripción de dichas responsabilidades. Transcurrido ese plazo deberá procederse a la supresión de los datos."

Por consiguiente, una vez finalizada la prestación contractual, el encargado podrá mantener los datos personales debidamente bloqueados, esto es, no podrán utilizarse para los fines para los que se realizó el encargo sino únicamente para la atención de posibles responsabilidades frente al responsable y no podrá conservar tales datos bloqueados más allá del plazo de garantía contractual, transcurrido el cual deberán ser suprimidos. El responsable podrá exigir que se acredite dicha destrucción, siendo una fórmula habitual la entrega de un certificado de destrucción de los mismos.

III

Teniendo en cuenta todos los requisitos exigibles para considerar la relación entre responsable y encargado del tratamiento ajustada a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, para determinar si en el presente supuesto nos encontramos en presencia de un encargado del tratamiento deberá analizarse si la actividad desarrollada por la entidad aseguradora a que la consulta se refiere se encuentra limitada a la mera prestación de un servicio al responsable sin generarse ningún vínculo entre el afectado y el supuesto encargado. Además, obviamente, será preciso que corresponda al responsable, el poder de decisión sobre la finalidad que justifica el tratamiento, de modo que si el



tratamiento procede precisamente de la voluntad del encargado, éste tendrá en todo caso la condición de responsable.

Así, en primer lugar, el profesional médico, tal y como declara el artículo 17.5 de la Ley 41/2002, es el responsable del fichero de historias clínicas correspondiéndole su custodia. Ello no implica que no pueda tener un encargado del tratamiento que le preste un servicio de almacenamiento de las mismas, pero dicho encargado deberá actuar en calidad de tal, de modo que se dé cumplimiento a los requisitos fijados en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 y concordantes de su Reglamento de desarrollo, siendo incompatible la actuación como encargado y como responsable del fichero al mismo tiempo.

En el presente supuesto, el documento en el que se solicita el consentimiento del paciente para que el médico incorpore su historia clínica en un determinado software cuyo uso pueden compartir otros profesionales médicos que figuren en cada momento en una determinada web, impediría considerar como encargado de tratamiento a la entidad aseguradora que presta los servicios a que la consulta se refiere al profesional médico, ya que se crearía un fichero común de historias clínicas, cuyo responsable, obviamente, no será cada profesional médico, responsable únicamente de las historias clínicas de sus propios pacientes, sino que la entidad aseguradora, que pretende imponer el uso de tal sistema, devendría responsable de tal fichero común, ya que lo utiliza para sus propios fines y entablaría una relación con el interesado que consintiese tal comunicación.

De la misma manera, la pretensión de la entidad aseguradora de enviar publicidad a los pacientes del consultante o comunicar sus datos a empresas de su grupo con tal finalidad determina el establecimiento de una relación del encargado con el afectado por el tratamiento de datos, además de un uso de los datos para sus propios fines que imposibilita su consideración como tal encargado de tratamiento y convierte, al igual que en la situación anterior, a la entidad aseguradora en un responsable del tratamiento.

Por consiguiente, debe reiterarse que, para que la relación entre responsable y encargado pueda considerarse como tal y se encuentre ajustada a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, el encargado del tratamiento no puede utilizar los datos para sus propios fines ni entablar con los afectados por el tratamiento una relación, como parece deducirse que ocurre en el presente caso.

Por otra parte, tal utilización de los datos para fines propios del encargado vendría a constituir un tratamiento de datos carente de legitimación, toda vez que el encargado solamente está habilitado para actuar conforme a las instrucciones del responsable, siéndole imputable la infracción o infracciones que resulten de las cesiones o tratamientos de datos que no se ajusten a tales instrucciones.



En este sentido, el documento que se aporta, en el que se solicita el consentimiento del paciente para diversos fines, resulta en primer lugar contradictorio con la posición de encargado del tratamiento que la entidad aseguradora manifiesta ostentar a lo largo del contrato y, por las razones antes señaladas, convierte a ésta en responsable del tratamiento. Pero dicho documento tampoco legitimaría el tratamiento y las cesiones de datos que dicha entidad pretende hacer, aun a título de responsable, toda vez que no reúne los requisitos que la Ley Orgánica 15/1999 exige para poder considerar válido tal consentimiento. Así no se solicita en ningún momento el consentimiento de los particulares para la cesión de datos por parte del profesional médico a la entidad aseguradora, verdadera responsable del fichero común y destinatario de los datos, sino que solicita un consentimiento con carácter genérico para la inclusión de los datos en un software y una posible cesión a otros profesionales médicos y para fines publicitarios, pretendiendo además hacer creer a los afectados por el tratamiento que el responsable de ese fichero común y de todos los tratamientos y cesiones de datos para los que se solicita el consentimiento es, en todo caso, el profesional médico, ante el que podrían ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que la Ley Orgánica 15/1999 les reconoce. En consecuencia, ni responde a la veracidad de la situación ni da cumplimiento al deber de información previsto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, por lo que el consentimiento solicitado en tal documento carecería de los elementos esenciales para que se le otorgue validez.