



N/REF: 395366/2017

La consulta somete a informe de esta Agencia Española de Protección de datos el borrador de Convenio de Colaboración entre el Servicio Madrileño de Salud y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, por el que este último va a acceder y procesar determinados indicadores de sus sistemas de información, para su utilización en las líneas de investigación de viabilidad en la práctica médica y del desempeño de los sistemas de Salud. En concreto, la colaboración se materializa en los proyectos denominados “Atlas de variaciones en la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud” y el Proyecto “European Collaboration for Health Care Optimization”.

Con carácter previo debe recordarse que la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público introduce en el Capítulo VI de su Título Preliminar la regulación de los Convenios, definidos por su artículo 47.1 como “los acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común”.

De este modo, se establecen en los artículos 48 a 50 de la Ley los requisitos de validez y eficacia de los convenios y su contenido mínimo. Por otra parte, el Convenio sometido a informe adjunta una memoria justificativa, en que se analiza, de conformidad con lo exigido por el artículo 50.1 de la Ley 40/2015, su necesidad y oportunidad, su impacto económico y el carácter no contractual de la actividad en cuestión.

A tal efecto, como impone el artículo 48.3 de la Ley 40/2015 “La suscripción de convenios deberá mejorar la eficiencia de la gestión pública, facilitar la utilización conjunta de medios y servicios públicos, contribuir a la realización de actividades de utilidad pública y cumplir con la legislación de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera”.

En este sentido, tanto la memoria como la parte expositiva del Convenio ponen de manifiesto que el Convenio no generará ni dará lugar a ninguna clase de financiación o contraprestación económica o financiera para el Servicio Madrileño de Salud.

Centrándonos en el contenido del Convenio, su cláusula primera señala como objeto del mismo “la cesión de datos y procesamiento de los mismos para la elaboración de indicadores específicos de los sistemas de información del Servicio Madrileño de Salud al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

para su utilización en las líneas de investigación de variabilidad en la práctica médica y del desempeño de los sistemas de salud”

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 su apartado 3 lo siguiente:

“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.”

Respecto al anonimato referido en la norma, el hecho de dar acceso al “Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) detallados en el Anexo II” en el que



aparece el número de historia clínica que identifica al paciente, impediría considerar el acceso indicado como sometido a un proceso de disociación o anonimización de la información.

Debe a tal efecto recordarse que el procedimiento de disociación es definido por el artículo 3 f) de la Ley Orgánica 15/1999 como “Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable” y que las disposiciones de la Ley Orgánica son aplicables a los datos de carácter personal, considerados como tales cualquier información referida a una persona física identificada o identificable.

En este sentido, el artículo 5.1 o) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real decreto 1720/2007 define a la persona identificable como “toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”, añadiendo que “una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados”.

De este modo, esta Agencia ha considerado que, la asignación de un determinado número a una historia clínica vincula de forma indefinida al mismo con su titular, siendo posible sin esfuerzos desproporcionados su identificación posterior. No debe olvidarse que, conforme a lo dispuesto en el artículo 56 la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, “Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione”.

Por tanto, no puede considerarse que el número de historia clínica no sea dato de carácter personal, dado que el mismo permite, sin esfuerzos desproporcionados, identificar al paciente al que la misma se refiere, que deviene identificable como consecuencia del tratamiento. En consecuencia, el número de historia clínica ha de ser considerado como un dato de carácter personal.

No obstante lo anterior, el acceso a los datos de los sistemas de información del Servicio Madrileño de Salud por parte del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, para su utilización en las líneas de investigación ovej del Convenio podrá llevarse a cabo en el marco de un contrato de encargo del tratamiento, conforme a lo previsto en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999. Ahora bien, la entidad investigadora en su actuación en calidad de encargado del tratamiento no podrá utilizar con fines propios, los datos personales a los que tenga acceso para prestar el servicio al responsable (al Servicio Madrileño de Salud).

La figura del encargado de tratamiento viene definida en el artículo 3.g) de la Ley Orgánica 15/1999 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”.

En consecuencia, la condición de responsable o encargado del tratamiento se delimita en virtud de la capacidad de decisión sobre la finalidad, contenido o uso del tratamiento que ostentará el responsable, no correspondiendo dicha potestad al encargado, habida cuenta del hecho de que el mismo se limitará a actuar en virtud de las instrucciones conferidas por el responsable del tratamiento. El artículo 5.1.i) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, precisa en este sentido que será encargado de tratamiento “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.”

Es así que el artículo 12.1 de la Ley Orgánica, establece 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.”

Por su parte, y aunque ya está en vigor si bien sólo será aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, el 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) define al “encargado del tratamiento” en su artículo 4 apartado 8) como “...la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”.

El Convenio sometido a informe establece en su cláusula séptima relativa al “uso de datos y confidencialidad”, diversas previsiones vinculadas al mencionado régimen jurídico del encargado del tratamiento. Así, según el apartado I sobre la confidencialidad señala que “Toda la información confidencial, a menos que se especifique lo contrario por escrito, continuará siendo propiedad del Servicio Madrileño de Salud, y sólo será utilizada por el Instituto Aragonés de ciencias de la Salud para la Finalidad del presente Convenio. El instituto Aragonés de Ciencias de la Salud queda obligado a devolver todos los documentos que contengan información confidencial que le hubieren sido facilitados, así como todas las copias de los mismos, y a devolver o a borrar o destruir con carácter definitivo toda la información confidencial o cualquier parte de la misma guardada en archivos electrónicos”.

A su vez, señala el apartado III sobre “Protección de datos”, que, “en el caso de que el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud tuviera acceso a datos de carácter personal tendrá la consideración de encargado del tratamiento conforme a lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en los artículos 20,21,22 y 26 del Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre y en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016”, señalando a continuación una serie de obligaciones a asumir por parte del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud que hacen referencia a los artículos y normativa citada, en relación con el acceso a datos de carácter personal como el encargado del tratamiento.

En consecuencia y hechas las anteriores precisiones, dado que el número de historia clínica ha de ser considerado como un dato de carácter personal, el acceso por parte del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud a la información contenida en el Anexo II del Convenio, para su procesamiento y elaboración de los indicadores objeto del contrato, como parte de la prestación de los servicios, no estaríamos en presencia de una cesión de datos en sentido estricto, sino ante un acceso a datos por cuenta de la entidad responsable, que, en el supuesto de la consulta sería el Servicio Madrileño de Salud.

Atendidas las observaciones que acaban de reproducirse, cabe considerar que el Convenio mismo cumple con los requisitos exigidos para la



realización de un contrato de encargo del tratamiento en los términos previstos por la Ley Orgánica y su normativa de desarrollo, por lo que cabe concluir que el convenio no infringe lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.