

Aspectos legais do tratamento da información en saúde, especial referencia á historia clínica

M^a Elena Puñal Romarís
E.U.Trabajo Social, Santiago de Compostela

- ✓ Reglamento Europeo de Protección de Datos
- ✓ Anteproyecto LOPD
- ✓ Decreto que regula a Historia Social Única Electrónica
- ✓ Investigación
- ✓ Residentes e alumnado en prácticas



La Agencia de Protección de Datos apercibe al hospital de Cuenca y sanciona a la clínica Recoletas por ceder datos sin cifrar
El organismo ha constatado que se produjo el traspaso de datos sin el consentimiento de los afectados entre el centro público y el privado
08/02/2016

La AEPD ha confirmado que el Hospital Virgen de la Luz de Cuenca ha sido apercibido por «**ceder datos personales e historiales médicos** de los pacientes de su servicio de Neurofisiología» a la clínica privada **Recoletas** **«sin cifrar la información, pese a tratarse de datos especialmente protegidos»**.

La AEPD no impone ninguna sanción por ser tratarse de un centro público y estar por tanto acogido al régimen disciplinario de las Administraciones Públicas, que impide que un organismo sancione a otro.

Asimismo, en otra resolución, la AEPD sanciona al Hospital Recoletas de Cuenca –privado– con una **multa de 40.001** por haber subcontratado al Centro de Estudios Neurológicos sin la autorización del Hospital Virgen de la Luz y haber cedido los datos de los pacientes sin protegerlos con cifrado.

La AEPD sanciona a una clínica de Bilbao por la 'fuga de datos' de 11.300 pacientes

28/04/2008

La AEPD ha sancionado con una multa de 150.000 euros a una clínica ginecológica de Bilbao por considerar que no **"ha custodiado con el debido sigilo" los datos de sus pacientes que acabaron circulando por la Red** -alrededor de 11.300.

El origen de este caso fue el uso que uno de los empleados de la clínica hizo de un **programa de intercambio de archivos en Internet** en uno de los ordenadores del centro de trabajo.

Este hecho **posibilitó que esos archivos que incluían información ginecológica de los pacientes fueran accesibles en la Red**. El caso podría repetirse en otros centros de trabajo si las empresas no disponen "de las medidas de seguridad adecuadas", precisó.

No existían las garantías mínimas'

"no existían ni las garantías mínimas ya que **carecía de la redacción de un documento de seguridad con las reglas mínimas**, lo que resulta una negligencia inexcusable por la que se ha impuesto una sanción relevante de 150.000 euros por vulnerar el principio de seguridad y haber posibilitado que terceros tengan acceso a su información".

Reglamento Europeo de Protección de Datos



- ✓ *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas física 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.***
- ✓ **Xa entrou en vigor, pero será aplicable a partir do 25 de maio de 2018**

Regulamento Europeo de Protección de Datos

- ✓ A obligación de rexistar os ficheiros non está prevista no Regulamento europeo, pero a Agencia Española de Protección de Datos, recomenda partir dos ficheiros xa declarados, para a elaboración do **REXISTRO DE ACTIVIDADES DE TRATAMENTO.**

- TITULARIDAD PRIVADA
- CÓMO CONSULTAR
- ESTADÍSTICAS

Búsqueda de ficheros de Titularidad Pública: Resultado

Detallado

Responsable del fichero:

Tipo de administración: ADMON. Y ORGANISMOS PÚBLICOS DE C. AUTONOMAS
Responsable del fichero: CONSEJERIA DE SANIDAD
SERVICIO GALLEGO DE SALUD
SERVICIO GALLEGO DE SALUD
CIF: S1511001H
Dirección: SAN LAZARO S/N
Codigo Postal - Población: 15703-SANTIAGO DE COMPOSTELA
Provincia - País: A CORUÑA-ESPAÑA
Teléfono: 981542712
Fax: 981542722
Correo Electrónico: gabinete.sanidade@sergas.es

Derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación:

Nombre de la oficina: CENTROS DEPENDIENTES O ADSCRITOS A LA CONSELLERIA DE SANIDADE
Dirección: CONSELLERIA DE SANIDADE
Codigo Postal - Población: 15703-SANTIAGO DE COMPOSTELA
Provincia - País: A CORUÑA-ESPAÑA
Teléfono:
Fax: 981542722
Correo Electrónico: gabinete.sanidade@sergas.es

Identificación y finalidad del fichero:

Nombre del fichero: HISTORIAS CLINICAS
Descripción de la finalidad: HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE PARA SEGUIMIENTO GESTION ACTIVIDAD ASISTENCIAL GESTION FINANCIERA FACTURACION

Nombre del fichero: HISTORIAS CLINICAS
Descripción de la finalidad: HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE PARA SEGUIMIENTO GESTION ACTIVIDAD ASISTENCIAL GESTION FINANCIERA FACTURACION PRESTACION FARMACEUTICA ACTIVIDAD DOCENTE PRODUCCION ESTADISTICA E INVESTIGACION SANITARIA ACCIONES EN FAVOR DE TOXICOMANOS PROGRAMAS DE COMUNICACION POR MEDIOS ELECTRONICOS INFORMATICOS Y TELEMATICOS
Tipificación de la finalidad: GESTIÓN CONTABLE, FISCAL Y ADMINISTRATIVA SERVICIOS SOCIALES GESTIÓN Y CONTROL SANITARIO HISTORIAL CLÍNICO INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y ACTIVIDADES ANÁLOGAS FUNCIÓN ESTADÍSTICA PÚBLICA

Disposición general de creación, modificación o supresión:

Diario oficial: BOLETIN OFICIAL DE COMUNIDADES AUTONOMAS
Número de publicación: 00148
Fecha de publicación: 01-08-2007
Nombre de la disposición: ORDE DO 14 DE XUÑO POLA QUE SE CREAM DETERMINADOS FICHEIROS DA CONSELLERIA DE SANIDADE E NO SERICIO GALEGO DE SAUDE

URL de la disposición:

Tipos de datos, estructura y organización del fichero:

Datos especialmente protegidos: RELIGION
Otros datos especialmente protegidos: ORIGEN RACIAL / ETNICO SALUD VIDA SEXUAL
Datos de infracciones: INFRACCIONES PENALES INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS
Datos de carácter identificativo: CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE

| | |
|---|---|
| Datos de infracciones: | INFRACCIONES PENALES INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS |
| Datos de carácter identificativo: | CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE |
| Otros tipos de datos: | CARACTERISTICAS PERSONALES CIRCUNSTANCIAS SOCIALES ACADEMICOS Y PROFESIONALES DETALLES DEL EMPLEO ECONOMICOS, FINANCIEROS Y DE SEGUROS |
| Sistema de tratamiento: | MIXTO |
| Origen y procedencia de los datos: | |
| Origen: | EL PROPIO INTERESADO O SU REPRESENTANTE LEGAL OTRA PERSONAS DISTINTAS DEL AFECTADO O SU REPRESENTANTE |
| Colectivos: | ADMINISTRACIONES PUBLICAS CIUDADANOS Y RESIDENTES PACIENTES BENEFICIARIOS |
| Cesión o comunicación de datos: | |
| Destinatarios: | OTROS ÓRGANOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO OTROS ÓRGANOS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA COLEGIOS PROFESIONALES ENTIDADES SANITARIAS INE, THE INTERNATIONAL NETCORD FOUNDATION (ALEMANIA) |
| Transferencia internacional: | |
| Destinatarios en países con nivel de protección adecuado: | |
| Destinatarios en países sin nivel de protección adecuado: | |

Regulamento Europeo de Protección de Datos

Avaliación de Impacto (PIA ou EIPD)

- ✓ Análise dos riscos para os dereitos e libertades das persoas afectadas
- ✓ Obrigatoria para tratamentos a gran escala de datos sensibles
(Non se contempla o actual Documento de Seguridade).

Regulamento Europeo de Protección de Datos

DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS

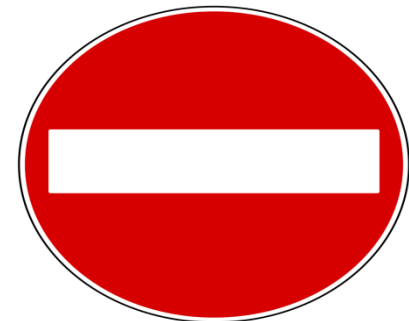
- ✓ Obrigatorio nos organismos públicos.
- ✓ Ter coñecemento sobre lexislación de protección de datos
- ✓ Asesorar ao responsable do tratamento e ser canle de contacto coas persoas das que se tratan datos
- ✓ Persoa empregada do organismo ou a través da contratación dun servizo externo

Regulamento Europeo de Protección de Datos

Denomínase aos coñecidos actualmente como datos sensibles, “**categorías especiais de datos persoais**”, é respecto distes establécese o seguinte:

*Art. 9 Quedan prohibidos os tratamentos de datos personales que revelen a orixe étnica ou racial, opinións políticas, conviccións relixiosas ou filosóficas, afiliación sindical, datos xenéticos, datos biométricos dirixidos a identificar de maneira unívoca a unha persoa física, datos **relativos á saúde** e datos relativos á vida sexual ou orientacións sexuais dunha persoa física.*

Esto non se aplicará cando



Regulamento Europeo de Protección de Datos

- ✓ h) “o tratamento é necesario para fins de medicina preventiva ou laboral, avaliación da capacidade laboral do traballador, **diagnóstico médico**, prestación de asistencia ou tratamento de tipo **sanitario ou social**, ou xestións dos sistemas e servizos de asistencia **sanitaria e social,...**”



Anteproyecto de la Ley Orgánica de Datos de Carácter Personal.

Recuperdao de: www.eapd.es

Designar un **DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS:**

Art 35. 1. letra l: Los centros sanitarios obligados al mantenimiento de
la historias clínicas de los pacientes...

Anteproyecto de la Ley Orgánica de Datos de Carácter Personal.

Recuperdao de: www.eapd.es

Disposición adicional novena:

El Gobierno en el plazo de 2 años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que se establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de **datos genéticos, biométricos o relativos a la salud.**

Decreto 89/2016, polo que se regula a creación, o uso e o acceso á historia social única electrónica.

HSUE

Promove a **compartición de información e a transferencia de coñecemento**, tanto dentro do ámbito do sistema galego de servizos sociais como con outros sistemas relacionados co benestar como poden ser o **sistema público de saúde**, o **sistema público de educación** ou o **sistema público de emprego**.



Historia Social Única Electrónica.

Art 5. 2 a) ...”permitirá favorecer a labor dos profesionais que , xunto á información contida na HSUE, **poidan acceder**, conforme á normativa aplicable, á información sobre a persoa usuaria existente noutros ámbitos, en particular **á información clínica da que dispoña o Servizo Galego de Saúde”**



Historia Social Única Electrónica

Art 5. 3. b) 7ª.

Información de saúde e sociosanitaria: agrupa a información sobre o tipo de cobertura sanitaria que recibe, información sobre a súa afiliación á Seguridade Social e sobre a súa situación de saúde e sociosanitaria: necesidades de atención **social e sanitaria**, patoloxías coñecidas, situación de discapacidade, situación de dependencia, condutas aditivas. A información recollida neste ámbito será **adecuada, pertinente e necesaria**, de acordo coa **intervención social** que se leve a cabo.

Historia Social Única Electrónica

Art 5. 3. b) 7ª.

Respecto á información de saúde **só se almacena** na HSUE aquela información e os informes que son **necesarios para as valoracións** que realizan os servizos sociais e **pode estar integrada con información da historia clínica**, de acordo coa normativa reguladora da protección de datos de carácter persoal, así como da normativa reguladora da historia clínica dos pacientes e da historia clínica electrónica.

HOSPITAL SANCIONADO POR VULNERAR LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

El hospital de Sant Rafael de Barcelona ha sido sancionado con una multa de 60.000 € por haber facilitado datos personales de sus pacientes a una empresa privada contratada por la Generalitat para hacer un estudio sobre el uso del catalán en el sector hospitalario.

La Agencia Española de Protección de Datos considera que el centro sanitario barcelonés *"ha incurrido en la infracción muy grave tipificada en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Protección de Datos"*, al haber quedado acreditado que *"permitió el acceso a los datos incluidos en la historia clínica de distintos pacientes del Hospital de Sant Rafael"*.

El procedimiento sancionador se inició después de que se produjeran diversas denuncias impuestas ante La Agencia Española de Protección de Datos por la Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (Asusalud), el sindicato de funcionarios Manos Limpias y el grupo parlamentario del Partido Popular en Cataluña, quienes denunciaron la *"vulneración del principio de confidencialidad en los expedientes clínicos de los pacientes de Cataluña, al no constar de forma expresa e inequívoca el consentimiento de éstos"* para realizar los estudios lingüísticos.

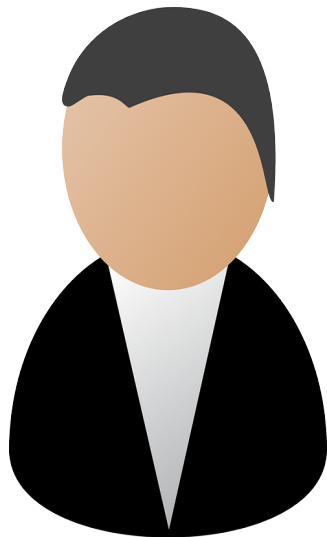
Recuperado de:

<http://noticias.juridicas.com/actualidad/noticias/23-un-hospital-sancionado-por-vulnerar-la-normativa-de-proteccion-de-datos>
(14/12/2006)

O consentimento informado en investigación: boas prácticas

Unha investigación no ámbito sanitario ou socio-sanitario pode implicar tratamento de datos de carácter persoal.

Datos disociados



Datos concernientes a persoas identificadas ou identificables



Investigación- DATOS DISOCIADOS

Exemplo cuestionario anónimo

Exemplo de cláusula para estos casos:

As respostas deste cuestionario son totalmente anónimas, as mesmas non serán tratadas asociadas á identidade de ningunha persoa física polo que, de acordo con art. 5.1.e) do Real Decreto 1720/2007, de 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, terán a consideración de dato dissociado e non se estará dentro do ámbito de aplicación da LOPD pois, devanditos datos dissociados non identifican ao afectado.



Reglamento General de Protección de Datos

Investigación

Considerando 33

Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, **debe permitirse a los interesados dar su consentimiento** para determinados ámbitos de investigación científica **que respeten las normas éticas reconocidas** para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.



Reglamento General de Protección de Datos Investigación

Considerando 156

...Esas garantías deben asegurar que se aplican medidas técnicas y organizativas para que se observe, en particular, el principio de **minimización de los datos**. El tratamiento ulterior de datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos ha de efectuarse cuando el responsable del tratamiento haya evaluado la viabilidad de cumplir esos fines mediante un tratamiento de datos que **no permita identificar a los interesados**, o que ya no lo permita, siempre que existan las garantías adecuadas (como, por ejemplo, la **seudonimización** de datos)...



AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS.- Investigación

¿Para acceder a la historia clínica de un paciente con el fin de posibilitar la realización de un Proyecto de Investigación determinado, es precisa la **autorización específica** del paciente en los estudios observacionales retrospectivos, o basta con una **autorización genérica al ingreso** en el hospital **y una aprobación del comité de ética correspondiente?**

9ª Sesión Anual Abierta de la AEPD (25 mayo, 2017, Madrid)

Jesús Rubí Navarrete

Adjunto a la Directora



AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS.- Investigación

RESPUESTA:

“Se podría acceder a la historia clínica de los pacientes con la finalidad de hacer un estudio observacional retrospectivo, **excluyendo del tratamiento los datos identificativos** y contando con la aprobación del **comité de ética correspondiente**”.

9ª Sesión Anual Abierta de la AEPD (25 mayo, 2017, Madrid)

Jesús Rubí Navarrete

Adjunto a la Directora



Investigación.- Comité de Ética correspondente ?

Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia

Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os comités de ética da investigación en Galicia (DOG 77, do 22 de abril de 2013).

Consellería de Sanidade
Secretaría Xeral Técnica

Comité de Bioética da
Universidade de Santiago de
Compostela

Comité de Ética da Universidade
de Coruña

Comisión de Investigación da
Universidade de Vigo



Comités de Ética de Investigación

Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

Comités Territoriais de Ética da
Investigación:

1. Comité de Ética da Investigación
de A Coruña-Ferrol
2. Comité de Ética da Investigación
de Santiago-Lugo
3. Comité de Ética da Investigación
de Pontevedra-Vigo-Ourense

Decreto 89/2016

Historia Social Única Electrónica.- Investigación

Artigo 20. Acceso para fins estatísticos, de investigación e docencia

1. ...rexerese polo disposto na Lei Orgánica 15/1999, e no Real Decreto 1720/2007.
2. ... obriga a preservar os datos de identificación persoal da persoa usuaria **disociados** dos de carácter asistencial, de maneira que, como regra xeral, quede asegurado o anonimato, excepto no caso de que a propia persoa usuaria ou a persoa que ostente a súa representación legal **dese o seu consentimento** para non separalos.



Decreto 89/2016

Historia Social Única Electrónica.- Investigación

Artigo 20. 4. Acceso para fins estatísticos, de investigación e docencia

- a) Non se difundirán aqueles datos que permitan a identificación da persoa usuaria.
- b) Cando sexa absolutamente necesario identificar a persoa usuaria, **será preceptivo o consentimento** fidedigno desta ou da persoa que teña a súa representación legal.



Decreto 89/2016

Historia Social Única Electrónica.- Investigación

Artigo 20. Acceso para fins estatísticos, de investigación e docencia

5. O acceso á historia social única electrónica dos/das **alumnos/as** de grao de titulacións sociais ou sociosanitarias, adscritos en período de formación regrada a un centro do sistema galego de servizos sociais, con finalidade docente, **requerirá a autorización da Dirección** do centro, por proposta motivada da persoa titora responsable da súa formación, ...



Alumnado en prácticas e residentes

Normativa de interese reciente no ámbito da saúde

Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por el que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el **protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.**

(BOE 31, 6 de febrero de 2017)

Orden SSI/81/2017

Acceso a la Historia clínica

CON FINES EPIDEMIOLÓGICOS, DE SALUD PÚBLICA, DE INVESTIGACIÓN O DOCENCIA:

Será la Dirección del centro a que autorice el acceso al registro de datos con este fin.

En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia.

Orden SSI/81/2017

CONFIDENCIALIDAD:

Tanto alumnos como residentes deberán **firmar un compromiso de confidencialidad** en el momento de su incorporación (*Ver anexos*)

DIFUSIÓN:

La orden SSI/81/2017 se entregará al personal en formación en los **centros sanitarios en el momento de su incorporación**. Se recomienda que en la **sesión informativa** que con carácter previo a su incorporación se realice por el centro sanitario se traten, entre otros, los aspectos indicados en el dicho documento.

Alumnado en prácticas

Orden SSI/81/2017

5.4

Los alumnos estarán supervisados en todo momento, **no pudiendo acceder al paciente ni a la información clínica sobre el mismo, sin la supervisión directa del personal del centro asistencial que sea responsable de su formación...**

Orden SSI/81/2017

Acceso a la Historia clínica

CON FINES ASISTENCIALES:

Los **alumnos** sólo podrán acceder a la Historia clínica **previa disociación** de los datos clínicos de los personales, para garantizar su anonimato, salvo consentimiento expreso del paciente.

Los **residentes** en formación de cualquier año, por ser personal asistencial y trabajadores del Centro, **tienen derecho a acceder a la historia clínica** de los pacientes implicados en las actuaciones asistenciales que realicen en cada momento.

Orden SSI/81/2017

Acceso a la Historia clínica

CON FINES EPIDEMIOLOGICOS, DE SALUD PÚBLICA, DE INVESTIGACIÓN O DOCENCIA:

El acceso debe preservar los datos de identificación personal del paciente, **separados de los de carácter clínico asistencial, salvo** que el propio paciente de ese su consentimiento para no separarlos.

La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta la una obligación equivalente de secreto. Será la **Dirección del centro** a que **autorice el acceso** al registro de datos con este fin.

Ilustremos un acceso a datos de saúde autorizado por LEI

LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 5. punto 5:

*“La donación será anónima y deberá garantizarse la **confidencialidad de los datos de identidad de los donantes** por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.*

*Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que **no incluya su identidad**. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.*

*Sólo **excepcionalmente**, en circunstancias extraordinarias que comporten un **peligro cierto** para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, **podrá revelarse la identidad de los donantes**, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes”.*

Gracias pola atención



