

LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y LOS DERECHOS DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

**Vicente M. González Camacho
Vocal Asesor- Jefe Gabinete Director
(Antigua – 25-29 / 02 / 2008)**

ÁMBITO NORMATIVO

➤ INTERNACIONAL:

- **Convenio 108 del Consejo de Europa (1981).**
- **Convenio de Oviedo (04/04/1997).**
- **Recomendaciones del Consejo de Europa - R (97) 5 - protección datos médicos.**
- **Directiva 95/46/CE**
 - **Doc. Grupo Trabajo PD: tratamiento datos de salud en Historias Clínicas Electrónicas.**

➤ LEGISLACIÓN ESPAÑOLA:

- Normativa General:
 - CE 1978 (art. 43).
- Normativa PD:
 - LOPD 15/1999.
 - RD 994/1999 Medidas de Seguridad.
 - RD 1720/2007 desarrollo LOPD.

- **Normativa sector sanitario:**
 - **Ley General Sanidad 14/1986.**
 - **Ley Prevención Riesgos Laborales 31/1995.**
 - **Ley Autonomía Paciente 41/2002.**
 - **Ley Cohesión y Calidad SNS 16/2003.**
 - **RD Ensayos Clínicos c/ Medicamentos 223/2004.**
 - **RD Tarjeta Sanitaria Individual 183/2004.**
 - **Ley Investigación Biomédica 14/2007.**
 - **Legislación Autonómica.**

DATO PERSONAL RELACIONADO CON LA SALUD

- **Memoria Explicativa Convenio 108 CE (Apartado 45)**
 - **Informaciones sobre:**
 - Salud pasada, presente y futura.
 - Salud física o mental.
 - Buena salud, enfermo o fallecido.
 - Abuso de alcohol y consumo de drogas.
- **Recomendación R (97) 5 Comité Mtros CE:**
 - **Informaciones Genéticas (caracteres hereditarios de individuo o que vinculados a éstos componen patrimonio de grupo de individuos emparentados).**

- **CRITERIOS AEPD (concepto amplio DS):**
 - Datos minusvalía (Res. 29/2003, ratificada por SAN 27/04/2005).
 - Resultados vigilancia salud laboral.
 - Datos incapacidad laboral.
 - Información accidente o enfermedad laboral.
 - Causa baja laboral.
 - Resultados análisis clínicos.
- **RD 1720/2007:**
 - Porcentaje discapacidad e informac. genética.

ACTORES INTERVINIENTES Y SU PAPEL

ACTORES INTERVINIENTES

- **Paciente, ciudadano, afectado e interesado.**
- **Facultativos y profesionales sanitarios.**
- **Hospitales y centros salud (públicos y privados).**
- **Farmacias (Def. art. 1 Ley 16/1997 RSOF).**
- **Laboratorios (análisis e investigación).**
- **Mutuas de accidentes de trabajo.**
- **Colegios Profesionales.**
- **Bancos de sangre.**
- **Cuerpo Inspección Sanitaria Adm. Seg. Social.**
- **Servicios de Salud Penitenciarios.**

PAPEL DE ACTORES

- **Afectado/interesado:** Titular de datos objeto tratamiento.
- **Responsable fichero:** Persona física o jurídica, pública o privada que decide sobre creación fichero, aplicación, finalidad, contenido y uso (STS 5/6/04, 28/2/05 y 26/4/05).
- **Responsable tratamiento:** Decide sobre actividades concretas de un tratamiento (STS 5/6/04, 28/2/05 y 26/4/05).
- **Encargado del tratamiento:** Quién trata DP por cuenta del responsable previa existencia relación jurídica.
- **Responsable de Seguridad:** Quien coordina y controla MS.
- **Usuario:** Sujeto o proceso autorizado (acceso DP o recs.)
- **Exportador/Importador:** Remitente o receptor (responsable o encargado) de DP en ámbito de TI a terceros países (fuera de EEE).
- **Tercero:** Cualquiera de los no mencionados anteriormente.

PRINCIPIOS GENERALES, DERECHOS Y OTROS DEBERES

- **I. DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE**
 - Dignidad de la persona.
 - Respeto autonomía voluntad.
 - Derecho a ser informado sobre (incluidos menores e incapacitados):
 - Actuación sanitaria, salvo excepciones legales.
 - Problemas sanitarios colectivos (epidemiológicos).
 - Consecuencias intervención, riesgos subjetivos y objetivos y contraindicaciones.
 - Servicios y unidades asistenciales, calidad y requisitos de acceso.
 - Guías o cartas de servicios (derechos, obligaciones, características del centro, prestaciones, sugerencias, reclamaciones ...).
 - Médicos y centros sanitarios (para su elección).

- **Derecho a no ser informado.**
- **Derecho a ser advertido sobre posibilidad utilización procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos aplicados en proyectos docentes o de investigación.**
- **Derecho a decidir entre opciones clínicas y ser respetada la decisión.**
- **Derecho a negarse (por escrito) al tratamiento, salvo casos determinados por Ley.**
- **Derecho a otorgar documento instrucciones previas (para actuaciones futuras).**

- **Derecho a que quede constancia información de procesos atención primaria y especializada.**
- **Derecho a custodia activa y diligente de HC por centros sanitarios.**
- **Derecho a recibir informe de alta.**
- **Derecho a obtener certificado estado salud.**
- **Derecho a autorizar personas vinculadas sean informadas.**
- **Derecho a ser representado (ser informado y prestar consentimiento).**

- **II. DERECHOS PROTECCIÓN DE DATOS**
 - **Derecho a la intimidad.**
 - **Derecho a prestar consentimiento previo al tratamiento (después de ser informado y por escrito cuando lo prevea una Ley). Excepciones (art. 7.6 LOPD).**
 - **Derecho a revocar libremente consentimiento.**
 - **Derecho a la confidencialidad (accesos autorizados).**
 - **Derecho a seguridad del archivo HC (conservación -5 años mínimo- y recuperación de información).**
 - **Derecho al anonimato (fines judiciales, epidemiológicos, salud pública, investigación o docencia), salvo investigación judicial que requiera identificación.**

- **Derecho de Acceso (HC):**
 - Personal autorizado (ppios finalidad y profesionalidad).
 - Obtención de copias de datos de HC.
 - Posible ejercicio por representación.
 - No perjuicio derechos de terceros o profesionales.
 - Personas vinculadas al fallecido.
 - Por terceros (sólo datos pertinentes).
 - Obligación de contestar.
- **Derecho de rectificación y cancelación (HC):**
 - Datos inexactos, incompletos, inadecuados o excesivos (principio de proporcionalidad).
 - Acreditación motivos.
 - Obligación de contestar.

- **Deber de pacientes de facilitar DS reales y colaborar en su obtención (interés público o asistencia sanitaria).**
- **Deber de secreto de los profesionales sanitarios.**
- **Deber de profesionales de cumplimentar protocolos, registros, informes , estadísticas relacionados con procesos clínicos.**

INTERESES GENERALES EN JUEGO

- **Son considerados excepciones motivadas a derechos pacientes cuando se incluyen en Ley:**
 - Estudios epidemiológicos.
 - Situaciones riesgo grave salud colectividad.
 - Investigación.
 - Ensayos clínicos.
- **Concepción Comunitaria Dcho Salud: Intereses singulares frente a agentes y bienes jcos referidos a salud pública.**
- **Recomendación R (97) 5 CE “protección datos médicos”:** Recogida y tratamiento DPS previo consentimiento, si bien puede restringirse información (disposición legal y medida necesaria por razones de interés general).

INFORMES GABINETE JURÍDICO AEPD

- **A) CONSENTIMIENTO PREVIO Y CANCELACIÓN**

- ***Informe 19593/2003:***

- Negativa consentimiento para tratamiento DP por hospital y ejercicio derecho cancelación.
- Consentimiento previo (arts. 6,11 y 34 LOPD).
- Límites ejercicio DF a la PD (art. 7.6 LOPD).
- Legitimación tratamiento centros sanitarios y profesionales (art. 8 LOPD).
- No necesario consentimiento para tratar DPS.
- Deber de informar (art. 5 LOPD).
- No Cancelación si Ley legitima o impone el tratamiento (art. 17.1 LAP).

- **B) DERECHO DE CANCELACIÓN**

- ***Informe 74238/2006:***

- Mantenimiento datos salud por Cáritas Diocesana pese a ejercicio derecho cancelación por transeúntes.
- Consentimiento previo (arts. 6, 11 y 34 LOPD).
- Tratamiento datos salud (art. 7.3 LOPD).
- Deber de informar (art. 5 LOPD).
- Conservación DP durante plazos previstos por disposiciones aplicables o relación contractual.
- Finalidad tratamiento: gestión correcta albergue, excluyendo sancionados.
- Conservación mientras dure la reprobación.
- Deber de contestar motivadamente.

- **C) ACCESO HISTORIA CLÍNICA**

- ***Informe 25249/2005:***

- Acc. HC y DS laborales Inspectores Médicos.
- Cesión de datos (art. 3 i) y 11 LOPD).
- Tratamiento datos salud (art. 7.3 LOPD).
- Legitimación acceso (Decreto 2065/1974 TRLGSS y art. 16.5 LAP).
- Deber de secreto (personal autorizado).
- Cesión autorizada por Ley (art. 11.2 a) LOPD).

➤ *Informe 86198/2006:*

- Acceso HC departamento admisión hospital.
- Datos evolución pacientes y antecedentes.
- Límites ejercicio DF a la PD (art. 7.6 LOPD).
- Legitimación tratamiento centros sanitarios y profesionales (art. 8 LOPD).
- Acceso HC personal adm. y gestión en ejercicio de sus funciones (art. 16.4 LAP).
- Aplicación principio finalidad (asignación facultativo, actos médicos concretos).
- Separación doc. administrativa y clínica.

➤ **Informe 154774/2007:**

- Acceso HC ex- cónyuge fallecido.
- Ámbito aplicación LOPD.
- Acceso HC fallecidos por personas vinculadas, salvo prohibición expresa y acreditada de aquél (art.18.4 LAP).
- Límites acceso por terceros (riesgo salud):
 - Datos pertinentes.
 - No afecte intimidad fallecido
 - No afecte anotaciones subjetivas.
 - No perjudique a terceros.
- Cancelación DP fallecido por personas vinculadas (art. 2.4 RD 1720/2007).

- **D) CONSENTIMIENTO PREVIO A CESIÓN**

- ***Informe 4920/2006:***

- Tratamiento DPS en centros penitenciarios e inclusión en HC centralizadas.
- Servicios de salud penitenciarios son establecimientos sanitarios (DA sexta LCCSNS 16/2003).
- Legitimación tratamiento y acceso (art. 8 LOPD).
- Posible centralización HC (art. 61 LGS).
- Tratamiento DPS (arts. 7.3 y 7.6 LOPD).
- No necesario consentimiento para consultar DPS de HC centralizada, ni informar de consulta, aunque no se recaben DPS del interesado, si una Ley lo permite (art. 5.5 LOPD).
- No necesario consentimiento para tratar ni para incluir DPS en HC centralizada, evitando mención de la reclusión.
- Deber de informar DPS fruto de diagnóstico o tratamiento.

➤ *Informe 12399/2007:*

- Consentimiento previo a inclusión DPS en página Web clínica dental.
- Consentimiento previo (arts. 6, 11 y 34 LOPD).
- Tratamiento DPS (arts. 7.3 y 7.6 LOPD).
- Legitimación tratamiento y acceso (art. 8 LOPD).
- Cesión de datos (art. 3 i) y 11 LOPD).
- Necesario consentimiento informado (art. 5 LOPD).
- Proporcionalidad en la cesión (finalidad).

CONCLUSIONES FINALES

CONCLUSIONES FINALES

- **Necesaria ponderación dcho PD y dcho salud.**
- **Ambos dchos comparten principios generales.**
- **Obligada frontera PD y ejercicio profesional sanitario.**
- **Necesaria cooperación AAPP para garantizar estos derechos.**
- **Objetivo: garantizar la equidad, calidad y participación social en SNS.**
- **Cada día circula más información personal.**
- **No cesan los avances sanitarios.**
- **Necesaria concienciación y difusión.**

¡ MUCHAS GRACIAS !

AGENCIA
ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN
DE DATOS

