

La confidencialitat en l'assistència sanitària

Del secret mèdic a la història
clínica compartida a Catalunya

Lídia Buisan

La confidencialitat en l'assistència sanitària

La confidencialitat en l'assistència sanitària

Del secret mèdic a la història
clínica compartida a Catalunya

Lídia Buisan

© Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona
Adolf Florensa, s/n
08028 Barcelona
Tel.: 934 035 430
Fax: 934 035 531
comercial.edicions@ub.edu
www.publicacions.ub.edu

ISBN 978-84-475-3755-6



Aquest llibre s'ha publicat en el marc del projecte d'investigació «ADNBIOLAW: Aspectos éticos, jurídicos y sociales implicados en la obtención, el uso y el almacenamiento de las muestras de ADN y otras técnicas biométricas de identificación» (DER 2011-23303).

Aquest document està subjecte a la llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada de Creative Commons, el text de la qual està disponible a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.



Índex

PRESENTACIÓ, per <i>María Casado i Albert Reyes</i>	9
1. EL «SECRET MÈDIC» COM A INSTRUMENT PER A RESPECTAR	
LA INTIMITAT DEL MALALT	13
1.1. Visió històrica del secret mèdic i la seva concreció en les normes de deontologia mèdica	13
1.2. Avantatges i inconvenients del secret mèdic.....	20
1.3. Tendència actual a la relativització del secret mèdic	24
1.4. Actualment, existeix encara el secret mèdic?	25
2. DE LA HISTÒRIA CLÍNICA A LA HISTÒRIA CLÍNICA COMPARTIDA	
A CATALUNYA (HC3)	27
2.1. La història clínica	27
2.2. Drets en relació amb la història clínica.....	56
2.3. La història clínica compartida a Catalunya (HC3).....	57
2.4. Objectiu de l'HC3: única i acumulativa per persona	79
2.5. Contingut de l'HC3	82
2.6. Diferències entre la història clínica i l'HC3: el contingut que es comparteix.....	86
3. LA SEGURETAT DE LES DADES DE L'HC3 EN EL «CLOUD COMPUTING».....	89
3.1. Què és el «cloud computing» o la informàtica en núvol?	90
3.2. Diferències en la seguretat de les dades segons els tipus de núvol: privat, públic i híbrid.....	92
3.3. La ubicació física de les dades en el núvol: On és el núvol?.....	94
3.4. Experiències de «clouds» en l'àmbit sanitari espanyol: sectors públic i privat	96
3.5. La LOPD, l'RLOPD i altra legislació en la informàtica en «núvol»	98
3.6. Cap a un gran «cloud computing» en els sistemes sanitaris públics català, espanyol i europeu.....	102
3.7. Cal una regulació internacional del «cloud computing»?	107
3.8. Opinió del Grup de Treball de la Unió Europea sobre la protecció de dades de caràcter personal (juny de 2012).....	112

4. L'HC3 I L'EXERCICI DE L'AUTONOMIA DE LES PERSONES EN SANITAT	115
4.1. El consentiment del malalt en el tractament de les dades de salut. Excepcions legals	115
4.2. Autonomia del malalt «versus» tractament de les dades de salut de l'HC3 sense el seu consentiment	121
4.3. L'accés a l'HC3: qui ha de poder accedir-hi?.....	121
4.4. Els drets ARCO: explicació general dels drets dels usuaris de la sanitat en el tractament de dades sensibles	129
4.5. L'exercici dels drets ARCO en sanitat: Informe de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades	133
4.6. El dret a l'oblit	151
5. CONCLUSIONS	159
NORMATIVA.....	171
BIBLIOGRAFIA I FONTS.....	173

Presentació

Segurament poques qüestions són tan rellevants per als ciutadans usuaris de la sanitat com les dades personals de salut, que sempre són extremament sensibles pel fet que, fàcilment, la seva inadequada revelació pot causar a aquests ciutadans trasbalsos més o menys importants, però sempre significatius. Tanmateix el tema de la confidencialitat (el secret mèdic, com se n'ha dit tradicionalment) no interessa únicament els ciutadans usuaris; també és de gran importància per als professionals sanitaris, perquè la discreció i la prudència en el maneig de la informació que sobre el ciutadà usuari puguin conèixer en l'exercici de la professió sempre s'ha vist, amb raó, com un punt imprescindible en la generació i el manteniment de la confiança que hi ha d'haver entre l'usuari i el professional. Però així mateix, per la seva relació immediata amb el dret a la intimitat personal, la confidencialitat és una bona pedra de toc per a avaluar el grau de compromís d'una societat i dels qui en el seu si legislen i apliquen les normes, amb el respecte als drets fonamentals que, si més no en teoria, tothom defensa i promou.

El llibre que el lector té a les mans, *La confidencialitat en l'assistència sanitària. Del secret mèdic a la història clínica compartida a Catalunya*, del qual és autora la Dra. Lídia Buisan i Espeleta, aborda qüestions d'enorme importància en l'àmbit de la bioètica, de la pràctica mèdica i dels drets humans, i que alhora tenen una forta repercussió en els ciutadans en general, en tant que usuaris, en un moment o altre, de l'assistència sanitària. Aquest llibre, en conseqüència, tracta de coses que ens afecten a tots —o que ens podran afectar al llarg de la nostra vida.

Des del nostre centre de recerca, l'Observatori de Bioètica i Dret, i des de la Càtedra Unesco de Bioètica, ambdós de la Universitat de Barcelona, sempre hem defensat que la bioètica no ha de ser només una tasca de reflexió amb poca relació amb allò que afecta quotidianament els ciutadans, ans al contrari, hem mantingut que la bioètica —fonamentada en els coneixements científics del moment i en els drets humans— ha de servir especialment per a posar en relleu, debatre i, si convé, proposar canvis o noves incorporacions a la normativa vigent a cada moment, amb la finalitat de promoure el reconeixement i el respecte dels drets de les persones, entre els quals el dret a la intimitat (i el deure

de confidencialitat que en deriva). És per això que el llibre de la Dra. Buisan té un valor enorme: ens recorda a tots (sanitaris, usuaris, legisladors, gestors sanitaris...) que cal estar sempre vigilants perquè el dret a la intimitat —en l'àmbit sanitari, però també en d'altres— no es vegi ni arraconat, ni suprimit, ni tan sols dificultat per la forta irrupció de les noves tecnologies de la informació i la comunicació en la generació i la compartició, a nivells cada vegada més amplis i complexos, de les dades de salut dels ciutadans. Sense discutir ara els avantatges que aquestes noves tecnologies comporten per a una millor assistència sanitària —avantatges que el llibre descriu a bastament—, tampoc es pot menystenir el fet que aquestes mateixes tecnologies fan que els riscos per al manteniment de la confidencialitat augmentin en relació directa amb el grau de compartició d'aquestes dades.

Per tot això que hem dit, aquest llibre té, en primer lloc, un *interès objectiu*: posar en relleu la vulnerabilitat de les dades sensibles de salut dels ciutadans usuaris de la sanitat pública amb la implementació de les històries clíniques compartides i dipositades en un *cloud* sanitari. La implementació, com ja s'ha dit, dins l'àmbit sanitari de les noves tècniques de la informació i la comunicació (TIC) ha comportat, com era previsible, que s'hagi posat en qüestió el sentit i, de manera especial, la utilitat actual de conceptes clàssics com el secret mèdic. Fins i tot s'està discutint si és un dret del malalt l'obligació del metge de preservar tot allò que ell coneix, en l'exercici de la professió, sobre el seu malalt, bé sigui perquè ho ha descobert o bé perquè li ho ha revelat el mateix malalt, amb la finalitat d'aconseguir una millor assistència sanitària amb les mínimes despeses, ja que així no caldria repetir proves. Si bé és evident que els avantatges de compartir dades de salut dels malalts en un sistema nacional de salut poden ser molt importants, també ho és que els titulars de les dades puguin conèixer quines dades es comparteixen, qui les comparteix i per quins motius, ja que els inconvenients de vulnerar l'esfera íntima dels malalts poden ser molt rellevants si es difonen dades sensibles o confidències sense que el propi malalt ho autoritzi.

En segon lloc, el llibre té també un notori *interès jurídic*. En efecte, en compliment del Conveni europeu relatiu als drets humans i la biomedicina, que va ratificar Espanya i va entrar en vigència el dia 1 de gener de 2000, el Parlament de Catalunya va promulgar la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, que va ser seguida de la Ley 41/2002, de 14 de novembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que donen categoria jurídica, en forma de drets, a diferents aspectes ètics en la relació assistencial i que s'han anat consolidant

en els últims trenta anys, com són el consentiment informat, la voluntat de participar en la presa de decisions referents a la salut —fins i tot mantenint aquesta voluntat en el cas que es perdi l'autonomia mitjançant els documents de voluntats anticipades— i el dret que es respecti la confidencialitat de les dades de salut i que es gestionin com a dades sensibles que són. Tanmateix la implementació de la història clínica compartida a Catalunya comporta una major vulnerabilitat de les dades de salut dels malalts, ja que aquestes són emprades pels diferents agents de salut que intervenen en una relació assistencial. El lector trobarà en aquest llibre (capítol 4, «La història clínica compartida i l'exercici de l'autonomia de les persones en sanitat») un extens i detallat debat sobre la possibilitat d'exercici per part dels ciutadans dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (els anomenats drets ARCO) també pel que fa a les dades de salut incloses en les històries clíniques, compartides o no.

En tercer lloc, el tema té un *interès mèdic* evident. La història clínica compartida és una eina que permet l'ús de la informació mèdica disponible mitjançant una plataforma única, accessible als professionals assistencials des de qualsevol centre de la xarxa del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) i que pretén potenciar l'eficiència i la qualitat de l'assistència sanitària. Admetent que en l'exercici de la professió el secret mèdic sempre s'ha considerat l'element nuclear de la relació metge-malalt basada en la confiança, i així ha constatat en les normes de deontologia mèdica al llarg dels segles, en el cas de la història clínica compartida cal valorar quins drets hi entren en joc i què s'ha de fer perquè s'harmonitzi l'exercici de tots aquests drets. Tal com el llibre posa en relleu en el capítol 2, «De la història clínica a la història clínica compartida a Catalunya», hi pot haver conflicte entre aquests diferents drets, per exemple si hi ha dades de salut que no han de tenir data de caducitat en el cas d'un malalt determinat —cosa que vol dir que no s'haurien d'esborrar mai— o si l'exercici dels drets ARCO per part d'un ciutadà ha de ser prou ampli perquè aquesta excepció no hagi d'existir. Resulta, a més, necessari redefinir o reinterpretar la confidencialitat en la relació assistencial dins el marc de la història clínica compartida, així com el paper dels metges en tant que garants del dret dels malalts que es preservi la seva intimitat en l'àmbit de la salut.

Finalment, la qüestió de la confidencialitat desvetlla un innegable *interès social*. La societat té un contracte tàcit amb els metges, als quals fa l'encàrrec de vetllar per la salut de les persones i del conjunt de la població. D'altra banda, és aquesta mateixa societat la que habilita per a l'exercici de la professió i n'estableix els requisits per a fer-ho. Dins aquest marc, cal garantir la confidencialitat en l'exercici professional en la mesura que preservar-la és una condició indispensable per una relació assistencial adequada, car la confiança mútua en-

tre metge i malalt n'exigeix el respecte escrupolós. La societat, en conjunt, té un fort interès que aquesta confiança no es vegi amenaçada en cap moment.

Hem d'afegir, a més a més, que la Dra. Buisan reuneix la doble condició de metgessa i advocada, la qual cosa li ha permès estudiar la complexitat del tema sense simplificar-la. La mirada del professional sanitari hi veu aspectes, matisos, i també possibles conflictes, distints (i a vegades confrontats) dels que hi descobreix la mirada del jurista. El lector en trobarà nombrosos exemples al llarg dels capítols del llibre, sempre amb la voluntat d'evitar que el conflicte esdevingui irresoluble (és a dir, que es converteixi en un dilema), proposant vies de resolució dins el marc del respecte obligat a l'autonomia moral de les persones, que és un element clau de la bioètica contemporània. La preocupació de l'autora per aquesta important temàtica la va dur a presentar recentment una primera versió d'aquest llibre com a tesi de doctorat a la Facultat de Dret de la UB, dins la línia de recerca «Bioètica i Dret».

A la satisfacció que ens produeix presentar ara el llibre de la Dra. Buisan s'hi afegeix el fet que sigui el primer volum de la col·lecció de bioètica publicada conjuntament per l'Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona, la Càtedra Unesco de Bioètica i Publicacions i Edicions de la mateixa universitat. Només ens resta recomanar-ne vivament la lectura a tots aquells que, de dins i de fora del món sanitari, desitgin endinsar-se en una temàtica tan complexa i rigorosament actual com la que s'hi presenta, esperant que, com tots els altres textos que aniran formant aquesta col·lecció, susciti en els lectors el desig d'aprofundir-hi després pel seu propi compte.

Barcelona, octubre de 2013

MARÍA CASADO
ALBERT ROYES

El «secret mèdic» com a instrument per a respectar la intimitat del malalt

1.1. VISIÓ HISTÒRICA DEL SECRET MÈDIC I LA SEVA CONCRECIÓ EN LES NORMES DE DEONTOLOGIA MÈDICA

La història del secret mèdic està íntimament lligada a la de la medicina i probablement va néixer al mateix temps que aquesta ciència.¹ Del jurament hipocràtic,² vull fer especial menció al que s'hi diu referent a aquest tema en la versió catalana de la traducció al francès de Littré de 1844:³

Tot el que vegi o senti en la societat durant l'exercici, i àdhuc fora de l'exercici de la meva professió, callaré allò que mai no hagi de ser divulgat, considerant la discreció com un deure, en aquest cas.

Al llarg de tots els diferents codis de deontologia mèdica i fins als més recents,⁴ el secret mèdic és entès com un deure del metge a fi de preservar un dret fonamental del malalt com és la seva intimitat, dret que, en ús de la seva llibertat, el malalt pot exercir o no. Per tant, correspon a cadascú i a ningú més definir o decidir allò que en el seu cas és íntim i què no ho és. Segons Martí Mercadal, el silenci del metge és una garantia per al malalt, i l'obligació de mantenir-lo és la més elemental manifestació del deure mèdic primordial, del ben conegut *primum non nocere*.

¹ Vegeu Martí (2001, cap. IV, p. 33).

² *Ibidem*, p. 34-37.

³ *Ibidem*.

⁴ Codi de Deontologia Mèdica. Normes d'ètica mèdica del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 16 de juny de 1997. El codi va ser actualitzat, prèvia presentació al Congrés de la Professió Mèdica de Catalunya, per acord del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) del 24 de gener de 2005. Tracta del secret professional en el capítol IV: «Del dret a la intimitat i del secret professional», articles 28 a 44. Vegeu: www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

1.1.1. La relació metge-malalt des d'Hipòcrates fins a la medicina en equip

El dret a la intimitat és una concreció del principi del respecte a les persones i a les seves decisions autònomes, que es pot deduir del dret a la vida i a la llibertat, però que sobretot deriva del dret a gaudir de la vida, i del dret que els altres coneguin de tu solament allò que vols que en coneguïn.

La intimitat és una condició necessària per a mantenir relacions de respecte mutu, d'amistat, de confiança. Té, per consegüent, un valor instrumental, ja que concedim a d'altres persones l'accés a diferents nivells de la nostra parcel·la més íntima segons el tipus de relacions que busquem. Així, el nivell d'accés de tercers serà diferent si pretenem una relació d'amistat o una de sentimental o una de confiança mútua com és la relació metge-malalt.

Aquesta concessió al metge perquè accedeixi a part de la nostra intimitat és un acte d'exercici del dret a la intimitat i no una renúncia, per la qual cosa mai no pot suposar un accés il·limitat a allò que considerem el nostre «àmbit íntim».

Cal entendre el secret mèdic, doncs, com un deure del professional sanitari que esdevé imprescindible perquè sigui respectat un dret fonamental del malalt com és el dret a la intimitat i a la pròpia imatge. Ha estat l'eix fonamental sobre el qual ha pivotat la relació assistencial des de l'època hipocràtica. El metge, a més del que li hagi revelat el malalt amb l'objectiu d'arribar a un diagnòstic i encaminar un tractament que li pugui restablir la salut, pot deduir, en l'exercici de la seva professió, hàbits i costums que pertanyen a l'esfera íntima del malalt i que no han de ser divulgats perquè també formen part del secret mèdic.

La intimitat fa referència a la singularitat de la persona, a allò que li és propi, íntim i constitutiu de la seva dignitat. Per a la confidencialitat, és necessària l'existència d'una relació interpersonal, com ho és la relació metge-malalt, en què aquest darrer renuncia confiadament a part o a la totalitat del que li és íntim amb la seguretat que el metge o l'equip mèdic no ho revelarà.⁵ És a dir, que la relació metge-malalt ha estat des de sempre fonamentada en la confiança i en la confidència⁶ i, per tant, en la preservació del secret.^{7, 8}

⁵ Vegeu Delgado i Martín (2011).

⁶ «Confidència és allò que es comunica i es vol que no sigui divulgat». Vegeu Martí (2001, cap. IV).

⁷ El secret mèdic comprèn, a més de la confidència, tot allò que es troba (en explorar un malalt, per exemple) i tot el que se sap o es coneix amb motiu de l'acte mèdic (a banda que el malalt vulgui o que tingui coneixement del que el metge sap).

⁸ Segons Ignacio Escribano, la confidència del malalt s'esdevé en sentit unidireccional dins el marc d'una relació de confiança; per tant, el deure de confidencialitat dels professionals sanitaris adqui-

Aquesta obligació del secret ha restat inalterable al llarg dels segles en la història de la medicina occidental. Tanmateix, des de ja fa algunes dècades, aquest deure s'ha anat relativitzant a causa de les dificultats reals que la medicina en equip ha generat en la seva preservació. Així, es parla de:

- *Secret mèdic compartit*: obliga qualsevol persona que per la seva activitat professional estigui implicada directament en l'atenció sanitària del malalt juntament amb el metge responsable (altres metges de l'equip assistencial, especialistes, infermeres,⁹ llevadores, treballadors socials...).
- *Secret mèdic derivat*: obliga tota persona que, sense participar directament en l'atenció sanitària del malalt, desenvolupi una tasca necessària per al correcte funcionament del centre assistencial (administratiu, tècnics, personal de neteja...) i que pugui conèixer dades confidencials de les persones que hi són ateses.^{10, 11, 12}

reix un caràcter qualificat o reforçat en tant que són dipositaris dels aspectes més íntims de les persones, manifestats en un context de vulnerabilitat i dependència com ho és la malaltia. Vegeu Escribano (2009).

⁹ Informe 656/2008 AEPD. Acceso a historia clínica por personal de enfermería. Vegeu www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0656_Acceso-a-historia-cl-ii-nica-por-personal-de-enfermer-ii-a.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

¹⁰ Sobre el secret professional dels intèrprets a les consultes, vegeu: «Consulta de un área de atención primaria referente a la posibilidad de contar con intérpretes de una ONG en las consultas asistenciales con usuarios/pacientes». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 11 (setembre 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=988786> (última consulta: 15 de maig de 2013). És important remarcar en aquest informe de l'APDCM que el consentiment del malalt serà necessari perquè l'intèrpret sigui present a la consulta.

¹¹ Vegeu, també: «Acceso de psicólogos clínicos a las historias clínicas de pacientes menores de edad». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, 2010, núm. 44 (març 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3174865> (última consulta: 15 maig 2013).

¹² L'informe de l'APDCM, doc. cit. en la nota núm. 15, considera que, en l'àmbit de les seves pròpies funcions i amb la informació mínima que els faciliti el metge responsable del malalt, o bé amb el consentiment atorgat expressament per l'interessat, els professionals socials podran accedir a dades personals de la història clínica del malalt, sempre obligats, però, a respectar el secret professional. Diu així:

«El acceso a los datos por terceras personas cuya autorización no conste de forma indubitada podría implicar una vulneración de lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley orgánica, según el cual "El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo"».

- *Secret mèdic relatiu*: quan, del manteniment del secret, poden resultar perjudicades altres persones o la societat en el seu conjunt, és necessari establir els límits o les excepcions al deure general de preservar-lo.

Aquestes variants del secret mèdic han de ser assumides per tots els professionals de l'equip o de la institució que porta a terme la prestació sanitària, essent els seus directius els responsables que la deguda confidencialitat es preservi, perquè es considera que és un element de qualitat assistencial de primera magnitud.¹³

¹³ CCMC, Codi de deontologia i ètica mèdica (2005), doc. cit. nota núm. 9:

«IV Del dret a la intimitat i el secret professional:

Art. 29. El metge té el deure de respectar el dret de tota persona a la seva intimitat amb el benentès que els límits d'aquesta sols pot fixar-los l'interessat. Per tant, el metge, tret de l'express consentiment del malalt o per desig d'aquest, no ha de permetre que persones estranyes a l'acte mèdic el presenciïn, sense una raó considerada justificada.

Art. 30. El metge ha de procurar que, en la presentació pública de documentació mèdica en qualsevol format, no hi figuri cap dada que faciliti la identificació del malalt.

Art. 31. El metge té el deure de guardar secret tot allò que el malalt li hagi confiat, el que hagi vist, hagi deduït i tota la documentació produïda en el seu exercici professional, i procurarà ésser tan discret que ni directament ni indirectament res no pugui ésser descobert.

Art. 32. El metge podrà revelar el secret amb discreció, exclusivament a qui hagi de fer-ho i en els justos límits necessaris, en els següents casos i en cap més:

a) Quan de la revelació del secret se'n presumeixi un molt probable bé per al malalt.

b) Quan es certifiqui un naixement.

c) Quan es certifiqui una defunció.

d) Si amb el silenci es presumís un molt probable bé per al malalt, per a altres persones o un perill col·lectiu (declaració de malalties contagioses, certes malalties mentals, estat de salut de les persones al càrrec de la «res pública», etc.).

e) Quan es tracti de malalties professionals, accidents de treball, o d'altres sinistres, si amb la declaració es pressuposa que se n'evitaran de semblants.

f) Quan actuï com a perit inspector, metge forense, jutge instructor o similar.

g) En ocasió de maltractaments a infants, vells, discapacitats psíquics o actes de violació (en aquest cas amb l'acquiescència de la víctima).

h) Quan el metge es vegi injustament perjudicat per causa del manteniment del secret d'un malalt, i aquest sigui autor voluntari del perjudici, a condició, però, que de la revelació del fet no en resultin altres perjudicats.

Art. 33. (*Norma anul·lada*) El metge, en cas de tractar un pacient menor d'edat i quan el consideri amb les suficients condicions de maduresa, haurà de respectar la confidencialitat envers els pares o tutors i fer prevaler la voluntat del menor.

Art. 34. La mort del pacient no eximeix el metge del deure del silenci. No es pot considerar revelació del secret el fet de manifestar que un malalt no ha mort d'una determinada malaltia sempre que això no signifiqui una revelació indirecta per exclusió.

Art. 35. L'autorització del pacient a revelar el secret no obliga el metge a fer-ho. En tot cas, el metge sempre ha de tenir cura de mantenir la confiança social envers la confidencialitat mèdica

Art. 36. El metge té el deure d'exigir als seus col·laboradors, sanitaris i no sanitaris, la més absoluta discreció.

Però des del començament dels vuitanta, amb la generalització de la informatització de les dades sanitàries, el secret mèdic s'ha fet encara més vulnerable, ja que cal estendre'l a tot el personal del centre assistencial. Primer, amb la informatització de les històries clíniques de cada centre assistencial, i més recentment amb la compartició de les dades de salut un cop implementada la història clínica compartida a Catalunya (HC3), tal com analitzarem en els capítols següents.

Tot això ens porta a concloure que el secret mèdic tradicional ni ha canviat ni ha evolucionat, però el que sí que ho ha fet ha estat la manera de respectar-lo i de preservar-lo.

Art. 37. Cadascun dels metges que participen en un equip mèdic té el deure de preservar la confidencialitat de les dades del malalt, però en benefici d'aquest i de la bona atenció mèdica, pot, en els justos límits necessaris, compartir el secret.

Art. 38. El metge ha de posar especial cura, en el seu propi àmbit laboral i familiar, de preservar la confidencialitat dels malalts.

Art. 39. El director mèdic d'un centre o servei sanitari vetllarà per l'establiment dels controls necessaris perquè no es vulneri la intimitat i la confidencialitat dels pacients que hi són acollits i de la documentació referida a ells.

Art. 40. El metge ha de tenir molta cura quan les dades mèdiques siguin informatitzades, ja que la confidencialitat de les dades del pacient pot ésser violada de manera fàcil i lluny de la relació interpersonal. En aquest cas, especialment, s'han de preservar els drets del pacient:

a) Conèixer i controlar les dades introduïdes a l'ordinador que han d'ésser solament les pertinents, necessàries i verificables.

b) Modificar o eliminar les inexactes, no demostrables o supèrflues.

c) Que les dades no surtin mai de l'àmbit sanitari sense el consentiment exprés del pacient, donat després d'una informació clara i entenedora, tret del cas que no es pugui identificar la persona a qui es refereixen.

Art. 41. El metge no pot col·laborar en cap banc de dades sanitàries, si no té la certesa que està adequadament garantida la preservació de la confidencialitat de la informació que hi és dipositada. Ha de tenir, a més, l'absoluta garantia que el banc no està connectat a cap altre que no tingui com a finalitat exclusiva la preservació de la salut, tret que el pacient hi hagi donat el consentiment.

Art. 42. Quan el metge sigui requerit per la justícia per testificar en relació amb un pacient sobre matèries que coneix gràcies a la seva professió, ha de fer saber al jutge que èticament està obligat a guardar el secret professional i demanar-li que l'eximeixi de testificar.

Art. 43. El metge té el deure de denunciar al Col·legi de Metges el qui, no essent metge, exerceix activitats mèdiques. Mai no ha de col·laborar amb personal no qualificat degudament. Posarà en coneixement del Col·legi de Metges el qui recomani tractaments no basats en l'eficàcia clínica o que es facin exclusivament amb finalitats lucratives, com també l'ús de productes de composició no coneguda o d'eficàcia no comprovada.

Art. 44. El metge ha de preservar secretes les dades genètiques dels seus malalts. Les dades genètiques són propietat del malalt i el metge sols n'és el custodiador. Mai no podrà col·laborar perquè s'utilitzin com a element discriminatori». Vegeu www.comb.cat/cat/collegi/docs/codi_deontologic.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

1.1.2. La relació metge-malalt amb la introducció de la informatització de la història clínica

La història clínica¹⁴ és el suport documental de tota la informació assistencial generada en l'atenció al malalt, sistematitzada de tal manera que possibiliti una reconstrucció perfecta de tot el procés assistencial, i és també l'instrument bàsic de comunicació entre els diferents professionals de la salut que permet mantenir la continuïtat de l'assistència al malalt. La història clínica sempre ha tingut un risc elevat de vulnerabilitat, primer en la medicina en equip i, actualment, amb la irrupció de les noves tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) en l'àmbit de la salut. És en aquest darrer que aquesta vulnerabilitat es manifesta de la manera més evident.¹⁵

L'any 1982, Mark Siegler va publicar un article al prestigiós *New England Journal of Medicine*¹⁶ en què considerava que la confidencialitat en la relació assistencial era un concepte que calia considerar com a decrepít, obsolet, perquè les dades sensibles referents a la salut d'un malalt estàndard, ingressat en un hospital docent, eren conegudes com a mínim per setanta-cinc treballadors (sanitaris, administratius...) del centre durant el seu ingrés hospitalari i això n'impossibilitava la preservació de la confidencialitat. Aquest mateix autor va arribar a la conclusió que, davant tal difusió de dades sensibles, en lloc de voler perpetuar el mite de la confidencialitat, era millor que els ciutadans i els professionals sanitaris dediquessin la seva atenció a determinar quins aspectes de la confidencialitat calia conservar. Siegler no donava solucions, no-

¹⁴ La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, defineix la història clínica de la manera següent:

Art. 3. «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 de su proceso asistencial».

Art. 14. «La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y resto de profesionales que han intervenido, con la finalidad de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, como mínimo dentro del ámbito de cada centro».

¹⁵ L. BUISAN, «Introducción», a Buisan i Sánchez Urrutia (2011, p. 47).

¹⁶ Siegler (1982, p. 1518-1521). Siegler considera la confidencialitat com una antigalla passada de moda o com un concepte decrepít i no com un dret, perquè, segons ell, a la pràctica, és impossible respectar la confidencialitat del malalt i, per tant, no pot ser un dret del malalt justament per aquesta impossibilitat de ser respectat, especialment ara, amb les TIC. Siegler no ofereix solucions, només constata que hi ha un problema important que empitjorarà a mesura que avanci la tecnologia mèdica i l'aplicació de la tecnologia digital.

més advertia que la situació aniria empitjorant a mesura que avancés la tecnologia de la informació i la comunicació sanitària. L'any 1986, per a demostrar la vulnerabilitat del secret professional, Martí Mercadal i jo mateixa vàrem calcular també quin era el nombre mínim de persones d'un hospital comarcal de 268 llits situat a la comarca del Barcelonès que coneixien el diagnòstic d'un malalt quirúrgic que calia operar d'hèrnia engonal sense cap més tipus de complicació. El resultat va ser de com a mínim seixanta-nou persones, molt semblant al que havia arribat Siegler.¹⁷ Encara que en aquella època desconeixem l'article esmentat, el que no hauríem compartit de cap manera és la seva afirmació que la confidencialitat era un concepte decrepít o caduc, encara que érem molt conscients dels canvis que s'esdevindrien en el secret mèdic a causa de la instauració de la medicina en equip i, més especialment, amb la introducció —que aleshores ja estava començant— de la informàtica en l'àmbit sanitari del nostre país.¹⁸

No obstant això, cal reconèixer que Siegler va tenir una gran visió de futur i que, vist des de la meua perspectiva actual, el seu article em sembla molt encertat en quasi tots els seus punts i és, a més, d'una enorme actualitat, encara que hagin passat trenta anys des que el va publicar, sobretot la recomanació que Siegler feia llavors: «Dirigir tots els esforços a determinar quins aspectes de la confidencialitat s'haurien de conservar». Aquesta és, encara avui, una qüestió pendent.

No estic d'acord, però, quan, en el seu article, l'autor afirma que «la confidencialitat no és un dret per la impossibilitat pràctica de respectar-lo». No crec que els drets deixin de ser-ho pel sol fet que no es puguin respectar en un determinat context; el que cal fer és facilitar les condicions socials i professionals perquè la confidencialitat sigui respectada al màxim nivell.

Si ens traslladem al context actual de la història clínica compartida a Catalunya, resulta pràcticament impossible preservar la confidencialitat com s'ha estat fent fins a finals del segle xx. Dins el marc de l'HC3, es pot intuir que caldria debatre i consensuar amb els ciutadans, prèvia informació suficient de què es pretén o de què serà l'HC3, els límits entre el legítim interès privat dels malalts que es respecti la seva intimitat, com a dret fonamental que és, i tots els altres interessos, també legítims, encara que no són drets fonamen-

¹⁷ Vegeu Martí i Buisan (1988, nota 2).

¹⁸ *Ibidem*. Martí i Buisan plantejaven, ja l'any 1987, que «el secreto médico podría encontrarse en serias dificultades, dado los avances del uso de la informática en el campo de la medicina; sin embargo, sería absurdo que, en aras de la preservación del secreto, se propugnara el no uso de esta técnica», en clara contraposició als plantejaments de Siegler.

tals, que fan aconsellable i fins i tot necessari compartir part de la informació referent a la salut del malalt dins del marc de la sanitat pública catalana.

La història clínica, a més de contribuir a les decisions diagnòstiques i terapèutiques, també ajuda en l'adopció de polítiques sanitàries, al control tant qualitatiu com quantitatiu i a la gestió dels serveis prestats en la sanitat pública, entre d'altres. Així, doncs, el proveïdor de serveis sanitaris en un sistema nacional de salut com el nostre, universal i gratuït, i al qual s'exigeix eficiència per a la seva sostenibilitat, també té l'obligació de conèixer què és el que paga, a qui i per què. Però aquesta obligació dels gestors sanitaris ha de ser duta a terme tot facilitant el dret dels malalts que es preservi la seva intimitat, i en especial posant-hi tots els mecanismes escaients perquè als sanitaris els sigui fàcil complir amb el deure del secret professional.

1.1.3. La relació metge-malalt amb la implementació de les TIC en l'àmbit sanitari

Com ja he dit, amb l'actual implementació de les noves tècniques d'informació i comunicació en la sanitat, la vulnerabilitat de les dades que conté la història clínica es manifesta de manera més evident. Compartir històries clíniques suposa compartir dades sensibles referents a la salut del malalt, és a dir, dades que són conegudes dins el marc de la relació assistencial, bé perquè ens les ha confiat el malalt o bé perquè les hem deduït o conegut en el propi acte mèdic. En capítols posteriors detallarem aquesta especial vulnerabilitat en aquest context.

1.2. AVANTATGES I INCONVENIENTS DEL SECRET MÈDIC

Entre els avantatges, cal remarcar que el manteniment del secret mèdic facilita la relació assistencial perquè garanteix al malalt o usuari que tot allò que reveli en el seu si serà reservat. La relació metge-malalt està basada en la confiança; sense confiança no hi ha confidència. El deure del metge de guardar el secret professional té com a única finalitat respectar un dret fonamental del malalt com és la seva intimitat, dret que, en ús de la seva llibertat, el malalt pot exercir o no, però en cap cas no pertoca al metge de decidir què és íntim o què no ho és en cada cas concret. És, a més, un factor de millora de la qualitat assistencial que rep el malalt.

Els inconvenients actuals de defensar el deure del secret mèdic en el sentit tradicional són, en especial, que això pot dificultar la compartició de dades de

salut dins el marc de l'HC3 en l'àmbit de la sanitat pública. Defensar el deure del secret mèdic, sigui compartit, derivat o relatiu en el sentit tradicional (és a dir, abans de les TIC), no té ja cap sentit perquè la compartició de dades de salut dins el marc de l'HC3 en l'àmbit de la sanitat pública catalana, espanyola i en el més general de la UE, és un procés que ja s'ha iniciat i que no s'aturarà, la qual cosa ha fet que aquesta relativitat —que fins ara servia solament per a posar límits o excepcions al deure de mantenir el secret mèdic per si amb això es podia perjudicar terceres persones concretes, amb noms i cognoms, o la societat en el seu conjunt—, afegeixi altres justificacions que també són legítimes, com la millora de la qualitat assistencial, però que fan que encara sigui molt més vulnerable la intimitat del ciutadà usuari de la sanitat pública. Si no es posen els mitjans més escaients, es poden vulnerar fàcilment drets dels ciutadans, vulneració que, a més, és de molt difícil reparació.

1.2.1. Efectes perversos de la norma

És ben sabut que, en ocasions força freqüents, de les normes jurídiques se'n deriven el que s'anomena «efectes perversos», quan aquestes normes han estat promulgades amb una finalitat determinada però acaben essent utilitzades per a una altra no prevista i que, fins i tot, pot no ser la que es pretenia. Així, la invocació del secret mèdic pot emprar-se, de manera esbiaixada, per a donar cobertura a situacions no desitjades i que, com en l'exemple que s'esmenta a continuació, poden generar un efecte no previst quan es va establir la mesura de protecció que el secret mèdic implica.

Un dels principals efectes no desitjats, ni molt menys encara buscats, per l'obligació general de mantenir el secret mèdic, ha estat el cas de no fer constar el nom de la mare biològica en el certificat de naixement si ella no hi consentia, i que encara així constava en tots els codis de deontologia vigents a Catalunya (fins al de 2005, on ja no apareix), fet que ha estat utilitzat en el casos d'adopcions irregulars als centres de maternitat durant els anys setanta i vuitanta, perquè a ningú li resultava estrany si el nom de la mare biològica no apareixia en el certificat.^{19, 20}

¹⁹ Un altre dels efectes indesitjats d'una norma pot trobar-se en l'art. 13.2 de la Llei 21/2000, text consolidat, i en l'art. 13.8 de la Llei 41/2002, ambdós referits al dret d'accés al contingut de la història clínica. Vegeu el capítol II.

²⁰ L'informe jurídic de l'APDCAT en resposta a una consulta referida al dret d'accés a la història clínica del procés assistencial del propi naixement es fonamenta en l'art. 18.3 de la Llei 41/2002. El dret d'ac-

1.2.2. Autorització del malalt per a la revelació de secrets

Sembla raonable que, si el malalt autoritza el metge a revelar una dada clínica, no hi hauria d'haver cap inconvenient, perquè amb l'autorització del malalt el facultatiu queda eximit del deure de guardar el secret. Ara bé, si la confiança de la relació es fonamenta en el deure de mantenir secretes les confidències, aquesta confiança es pot veure força disminuïda a causa de la dificultat que hi pot haver per demostrar que, en efecte, un malalt concret ha autoritzat al metge la revelació de confidències.

Com és obvi, el propi malalt pot divulgar tot allò que vulgui respecte de la seva salut. En canvi, que el metge difongui patologies d'un malalt, encara que aquest hi hagi consentit, pot acabar perjudicant la relació de confiança per les raons següents:

- Qui ho sap si en revelar un secret professional el metge té l'autorització del malalt per a fer-ho?
- Qui es beneficia del fet que el metge reveli un secret amb el consentiment del malalt? En aquest supòsit, és fàcil trobar-hi beneficis per al metge (per exemple, obtenir notorietat pel fet d'haver tractat un personatge públic), però si el malalt n'obté algun benefici, aquest és molt poc evident.

cés a la documentació clínica i a obtenir una còpia de les dades que hi figuren, està limitat pel que estableix l'apartat 3 de l'article 18 de la Llei 41/2002, segons el qual no es pot accedir a dades contingudes en l'arxiu en perjudici del dret de confidencialitat de tercers, en aquest cas la mare. I per aquest motiu se li ha de denegar la petició considerant que el sol·licitant tindrà accés a les dades que figuren en l'arxiu sempre que es refereixin únicament a ell i en cap cas a dades de la mare. En relació amb aquest punt, val la pena remarcar, de les preguntes que contenia la consulta, les següents: En el cas que es determini que s'ha d'entregar una còpia, no existeix conflicte entre el dret reconegut al fill i el dret a la intimitat i a la confidencialitat de la mare? I com hauran de ser ateses altres peticions amb les quals el sol·licitant, identificant-se també en qualitat de fill de la pacient, limiti el seu accés a la història clínica de la seva mare a dades o documents referits exclusivament a exploracions o proves, com poden ser estudis del cariotip provinents d'amniocentesi o d'extracció de sang fetal, imatges ecogràfiques intrauterines del fetus o resultats d'analítiques del nadó, realitzades en el seu moment al propi sol·licitant en la seva condició de producte de la concepció o del part? A tot això, caldrà, a més a més, preguntar-se: aquesta protecció aferrissada de la intimitat de la mare, no s'hauria de limitar en casos com els dels «nens robats»? Vegeu «Límites legales en relación con la entrega al afectado de una copia del historial clínico correspondiente al proceso asistencial de su propio nacimiento». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid, núm. 26 (març 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2269236> (última consulta: 15 maig 2013).

1.2.3. Supòsits en què el metge té l'obligació de revelar un secret professional

El Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) vigent estableix, en el seu article 32,²¹ els supòsits en què un metge té l'obligació de revelar un secret professional d'aquesta manera:

El metge podrà revelar el secret amb discreció, exclusivament a qui hagi de fer-ho i en els justos límits necessaris, en els següents casos i en cap més:

- a) Quan de la revelació se'n presumeixi un molt probable bé per al pacient.
- b) Quan certifiqui un naixement.
- c) Quan certifiqui una defunció.
- d) Si amb el silenci es presumís un molt probable perjudici per al pacient, per a d'altres persones o un perill col·lectiu (declaració de malalties contagioses, certes malalties mentals, estat de salut de les persones al càrrec de la «res publica», etc.).
- e) Quan es tracti de malalties professionals, accidents del treball, o d'altres sinistres, si amb la declaració es pressuposa que se n'evitaran de semblants.
- f) Quan actuï com a pèrit inspector, metge forense, jutge instructor o similar.
- g) En ocasió de maltractaments a infants, vells, discapacitats psíquics o actes de violació (en aquest cas amb l'aquiescència de la víctima).
- h) Quan el metge es vegi injustament perjudicat per causa del manteniment del secret d'un pacient, i aquest sigui autor voluntari del perjudici, a condició, però, que de la revelació del fet no en resultin altres perjudicats.

En la meua opinió, de tots aquests supòsits, el referent únic que cal mantenir és l'existència d'una tercera persona, identificada amb nom i cognom, que ha de ser protegida perquè no es pot defensar per si mateixa, com és el cas, per exemple, d'un malalt pederasta que confia al seu psiquiatre que té relacions sexuals amb el seu fill/afillat/nebot menor de edat, o bé quan una persona contagiada amb el VIH no vol comunicar aquest fet a la seva parella.

1.2.4. Cal revelar un secret mèdic per imperatiu legal?

L'article 42 del Codi de Deontologia del CCMC, abans esmentat, estableix que quan el metge sigui requerit per la justícia per a testificar en relació amb

²¹ Art. 32 del Codi de Deontologia CCMC de l'1 d'abril de 2005. Vegeu www.comb.cat/cat/collegi/docs/codi_deontologic.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

un malalt sobre matèries que coneix gràcies a la seva professió, ha de fer saber al jutge que èticament està obligat a guardar el secret professional i sol·licitar-l'hi que l'eximeixi de testificar.

En aquest cas, el conflicte sorgeix perquè, en tant que ciutadà, el metge ha de respectar la llei. Però en l'exercici de la professió de metge, la seva primera lleialtat és amb el malalt que està atenent professionalment i al qual mai no pot causar un perjudici, com probablement ocorreria si revelés allò que coneix del malalt en virtut de la deguda confidencialitat. La societat disposa d'altres mecanismes per a identificar i detenir els delinqüents i no es pot obligar el metge a vulnerar el secret professional, de la mateixa manera que, segon la LECr, no s'hi obliga els advocats.²²

1.3. TENDÈNCIA ACTUAL A LA RELATIVITZACIÓ DEL SECRET MÈDIC

En general, els metges tendeixen a considerar que la protecció de les dades sensibles de salut dels malalts, i especialment en la sanitat pública, cada vegada és més minsa. Un dels motius d'aquest fet és la inclinació actual a la relativització del secret mèdic malgrat la LOPD, el seu reglament i el text consolidat de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, ja esmentada. Aquesta relativització del secret mèdic és una conseqüència de la poca sensibilització que, en general, existeix en la societat del fet que les dades sensibles de les persones han de ser especialment protegides perquè formen part de la seva intimitat, i el contingut d'aquesta intimitat només la pot delimitar la persona mateixa.

Al nostre país mai no hi ha hagut una sensibilització especial per protegir les dades de salut de les persones com, per esmentar només un exemple, sí que ha existit a França, país en què mai s'ha conegut formalment el diagnòstic de la patologia que va portar a la mort el president Georges Pompidou, si bé es podia deduir, per l'observació del seu aspecte físic, que molt probablement devia patir una leucèmia mieloide crònica. Però mai no hi va haver un informe mèdic oficial sobre aquest cas. Seguint amb l'exemple d'aquell país, el Codi penal francès castiga severament els professionals sanitaris que vulnerin la intimitat dels seus malalts. Ni tan sols cal que siguin els mateixos malalts els qui ho denuncïin, perquè el fiscal pot actuar d'ofici si és coneixedor d'un delicte d'aquest tipus. Només hem de recordar que el metge del president Mitterrand va ser

²² Article 416. 2. de la *Ley de Enjuiciamiento Criminal*.

apartat de l'exercici de la professió a conseqüència d'haver fet públiques fotografies del president mort.

1.4. ACTUALMENT, EXISTEIX ENCARA EL SECRET MÈDIC?

En l'exercici actual de la medicina, l'existència d'una reserva absoluta és pràcticament impossible i resulta certament difícil el manteniment de la confidencialitat en la medicina en equip, però això no justifica la tendència a la relativitat de l'obligació del secret, com estem veient que avui dia passa en els nostres centres hospitalaris. Per això, es fa necessari fonamentar adequadament el deure del secret mèdic, perquè no es dilueixi en la vaguetat que suposa la seva relativitat actual. Així, és convenient considerar el triple marc de referència en què es fonamenta: el legal, el deontològic i l'ètic.²³

El secret mèdic és un deure dels professionals que pot cedir únicament en cas d'entrar en conflicte amb altres drets i deures de les persones. Les excepcions al deure de sigil i la col·lisió d'interessos que sorgeixen amb freqüència en la pràctica clínica diària determinen els límits al deure de mantenir el secret a l'hora d'haver de prendre una decisió davant d'un conflicte que afecta la confidencialitat.

Les dades de salut, però, són particularment sensibles, i el fet de facilitar-hi l'accés, tot i que existeixin mesures de control, ha suscitat algunes suspicàcies que s'han expressat a través de peticions, fetes als centres d'assistència i al Departament de Salut, de limitar rigorosament l'accés a aquesta informació. En aquesta línia, per a evitar violacions de la confidencialitat de les dades de salut en la història clínica electrònica cal adoptar mesures preventives adreçades a la formació de metges i malalts sobre les mesures de control i seguretat necessàries, així com que es posin en marxa sistemes de reparació de danys.

L'adopció d'una ètica preventiva en lloc d'una gestió de la crisi pot augmentar el coneixement del metge sobre la importància de la confidencialitat, a fi que la informació que es decideixi d'incloure en la història clínica electrònica no exposi el malalt a danys col·laterals innecessaris, de difícil reparació i de ben segur evitables.²⁴

²³ Citat a Delgado i Martín (2011).

²⁴ Satkoske i Parker (2010, p. 36-38). Aquest article descriu com l'aplicació de les directrius respecte a les infraccions sobre la protecció de les dades de salut en la història clínica electrònica requereix d'una actitud anticipatòria i de l'educació de metges i malalts sobre les mesures de seguretat i de control i els mètodes de reparació. Vegeu: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20465073 (última consulta: 15 maig 2013).

2.1. LA HISTÒRIA CLÍNICA

El *Diccionario terminológico de ciencias médicas* (1992) defineix la història clínica com la «narració completa o parcial de l'experiència d'un metge en la seva relació tècnica amb un malalt determinat, i que relaciona aquesta informació amb els estats patològics del malalt».¹

Quan a penes hi havia hospitals i el metge atenia individualment totes les necessitats del malalt, les històries clíniques eren quaderns de notes on els metges enregistraven les dades que consideraven més importants o que volien remarcar. Amb les especialitzacions mèdiques, el treball en equip i la medicina hospitalària, la història clínica va passar a ser responsabilitat compartida d'un grup de professionals i, posteriorment, de les institucions. Això obligà a estructurar la informació i la seva gestió de manera coordinada, convertint la història clínica en l'objectiu de la major part dels treballs de la informàtica mèdica al llarg de les darreres dècades.² El fet és que la història clínica és el document principal en el sistema d'informació hospitalària, imprescindible tant en el seu vessant assistencial com en l'administratiu. Constitueix, a més, el registre complet de l'atenció que ha rebut el malalt durant la seva malaltia, per la qual cosa és d'enorme transcendència també com a document legal.

Avui dia, la història clínica inclou el conjunt de documents, tant escrits com gràfics, ordenats i detallats cronològicament, que fan referència als episodis de salut i malalties d'una persona, així com a l'activitat sanitària que es genera amb motiu d'aquests episodis, amb les corresponents dades, valoracions i informacions de qualsevol tipus sobre l'estat de salut d'aquesta persona. Tot això permet seguir l'evolució clínica d'un malalt al llarg del procés assistencial, i serveix de base per a conèixer les condicions de salut, els actes mèdics i els altres procediments executats per l'equip o equips de salut que han intervingut al llarg d'un procés assistencial determinat.³ En general, les històries clíniques so-

¹ Rueda-Clausen (2006, p. 63-71).

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*.

len estar lligades a alguna institució sanitària, de manera que suposa un registre cronològic de fets i dades generats en la relació entre un malalt i un professional d'un centre sanitari concret.⁴

Si bé els primers esforços per aconseguir una sistematització de la història clínica als hospitals els trobem als Estats Units al principi de les dècades dels seixanta i els setanta,⁵ no és fins la dècada dels noranta quan es desperta l'interès generalitzat als hospitals i serveis de salut per desenvolupar la història clínica electrònica,⁶ quan la incorporació de les tecnologies de la informació al nucli de l'activitat sanitària i la seva aplicació en sistemes d'informació clínica, ofereixen la possibilitat de disposar d'una història clínica electrònica o informatitzada, capaç d'integrar els registres que configuren la història clínica de la institució a fi que puguin formar part d'un sistema integrat d'informació clínica interinstitucional.⁷

El concepte d'informació clínica agrupa o inclou tant la informació sanitària com la de l'estat de salut d'una persona. Per «informació sanitària» s'entén la que es genera com a conseqüència de l'atenció sanitària rebuda tant en l'atenció primària com en l'especialitzada o la sociosanitària. Les tecnologies de la informació i de la comunicació —a partir d'ara, TIC— esdevenen una eina fonamental de suport a les activitats dels professionals facultatius, tant a nivell assistencial com biomèdic, que facilita nous instruments i que, a la vegada, genera noves cultures de treball.⁸

Són molts els noms i les definicions que s'han emprat per a referir-se a la modalitat de gestió de la informació sanitària dels malalts amb intervenció de les TIC. Però la denominació més comunament emprada és la d'«història clínica electrònica», definida com «un sistema que permet enregistrar, de manera digital, tota l'activitat clínica i assistencial produïda sobre un malalt»; o també, la definició escollida pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que, dins el marc de la implantació de la història clínica compartida —motiu d'estudi del present capítol—, es refereix a la història clínica electrònica com «el conjunt de dades clíniques, socials i financeres referides a la salut d'una persona, processades a través de mitjans informàtics o telemàtics».⁹

⁴ Saigí (2007, p. 307-607). Vegeu: www.uoc.edu/in3/pic (última consulta: 15 maig 2013).

⁵ Berner i Detmer (2004, p. 3-7); citat per Saigí (2007).

⁶ Garay (1995); Carnicero (2003); Rueda-Clausen (2005, p. 36-41): tots tres citats per Saigí (2007).

⁷ Saigí (2006, p. 27-30).

⁸ Saigí, Gil, Cabrera et al. (2007). Vegeu: www.uoc.edu/in3/pic/cat/.../pic_salut_bibliografia.php (última consulta: 15 maig 2013).

⁹ *Jornada de treball sobre la història clínica compartida a Catalunya*, Barcelona, Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Informació presentada a l'inici de la Jornada. World Trade Center. Barcelona, 5 de juliol de 2005. Citat per Saigí (2007).

D'una manera més precisa, el nom d'«història clínica digitalitzada» està relacionat principalment amb la captura de les imatges gràfiques, i fa referència al sistema de gestió de la informació mitjançant la codificació binària dels caràcters i les imatges.¹⁰ Mentre que el nom «història clínica informatitzada» és emprat quan s'incorpora la informàtica com una tècnica que, mitjançant sistemes electrònics i programes informàtics, permet una gestió de la informació ideal per a la gestió documental i assistencial dels expedients sanitaris.¹¹ De fet, Rueda-Clausen defineix la història clínica informatitzada com «el conjunt global i estructurat d'informació relacionada amb els processos assistencials metge-malalts, suportat en una plataforma informàtica per a complir les expectatives de tots els usuaris».¹²

Aquestes diferents denominacions fan referència també als nivells evolutius establerts pel Medical Record Institute,¹³ en què es posa de manifest el pas del model d'història clínica en suport paper al model basat en ordinadors. S'hi distingeixen nivells diferents: el *nivell 1* l'anomenen la història clínica automatitzada, etapa en què encara es manté un ampli contingut de la història clínica en suport paper, mentre que una part de la informació del malalt es registra emprant els ordinadors, sense prou consens ni rigor terminològic, seguint la mateixa lògica que l'emprada en el suport paper. Aquesta fase té un interès bàsicament administratiu. En el *nivell 2*, la història clínica digital, inclou la digitalització dels documents en suport paper a fi de complementar el conjunt de la història clínica i permetre l'accés a la informació des d'ordinadors, malgrat que aquesta informació només pugui ser manipulada com a imatge. El *nivell 3* correspon a la història clínica electrònica, que afegeix a la història clínica automatitzada la infraestructura necessària per a introduir, processar i emmagatzemar la informació, presenta una estructura i terminologia consensuades, i permet, a més, la utilització d'ajuda interactiva relacionada amb la presa de decisions. El *nivell 4* introdueix aspectes que tenen a veure amb la interoperabilitat, la seguretat, la confidencialitat i la identificació unívoca dels usuaris i de la seva informació. I, finalment, hi ha el *nivell 5*, en què s'hi incorpora la història personal de salut basada en ordinadors i en la qual s'afegeix a l'anterior qualsevol informació relativa a la salut no generada en la interacció amb el

¹⁰ Rueda-Clausen (2005).

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ibidem*. Vegeu: <http://caribdis.unab.edu.co/pls/portal/url/ITEM/20BCAA714F054EDDE0440003BA3D5405> (última consulta: 12 maig 2013).

¹³ Medical Record Institute. Vegeu: www.medrecinst.com. Aquests nivells evolutius de la història clínica informatitzada estan recollits a Saigí (2007).

sistema de salut, com ara hàbits, teràpies alternatives, informació social, etc. És en aquest nivell que es preveu la participació activa del malalt en relació amb la seva història clínica.

Atès que el nom d'«història clínica electrònica» és el més emprat, i d'acord també amb el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i la legislació espanyola, aquest és el que emprarem en endavant.

La relativa facilitat per al desenvolupament de programes informàtics ha generat una gran quantitat de solucions informàtiques adequades als requeriments i les exigències dels seus creadors i clients, però incompatibles entre institucions.¹⁴ Tot i això, d'acord amb el que defensa Saigí, el present immediat de la història clínica és que aquest sistema integrat d'informació clínica intrainsitucional passi a ser interinstitucional, de manera que totes les institucions hi tinguin accés i constitueixin un sistema integrat d'informació clínica global amb tots els contactes i episodis dels malalts. Amb això es pretén aconseguir una història clínica única per a cada malalt, acumulativa en el temps, independent del lloc i del moment d'on s'hagi esdevingut el contacte malalt-professional i institució.¹⁵ Aquest mateix autor, ho justifica en el fet que l'objectiu principal de la història clínica electrònica és aconseguir una història clínica que pugui ser accessible per a «qualsevol» professional (relacionat amb l'assistència del malalt), independentment del lloc i del moment, i garantint el compliment dels nivells de seguretat i accés establerts.¹⁶

Tenim, per tant, que dos fets marquen el present i el futur immediat de la història clínica: l'esdeveniment d'Internet, requisit tecnològic bàsic, i el canvi de paradigma en la forma d'entendre la relació del ciutadà amb el sistema sanitari, en què el ciutadà deixa de ser un subjecte passiu i esdevé un ciutadà actiu, amb capacitat d'interaccionar amb el sistema. És en aquest escenari en què el mateix ciutadà interaccionarà i controlarà la seva història clínica. Aquest futur immediat és el que s'anomena la «història de salut electrònica», entesa com el registre longitudinal d'una persona, des d'abans de néixer fins a la seva defunció, de manera que inclogui tots els fets relatius a la seva salut, tant assistencials com preventius. El fet d'incorporar la informació preventiva és la gran innovació, ja que permetrà incloure dades sobre els hàbits de salut del ciutadà: si és o no fumador, si fa esport i amb quina freqüència, si fa ús de teràpies alternatives, etc. També en paraules de Saigí, és en aquest punt en què

¹⁴ Robles (2002). Vegeu: <http://gim.upv.es/sih/articulos/Informed2002%20MR3.pdf> (última consulta: 15 maig 2013).

¹⁵ Saigí (2007).

¹⁶ *Ibidem*.

el ciutadà interaccionarà amb el sistema sanitari perquè serà ell qui introduirà aquestes dades.¹⁷

Sens dubte, la història de salut electrònica és un dels grans reptes a què s'enfronta la societat de la informació avui dia. En concret, que tant el professional facultatiu com el malalt puguin accedir de manera immediata a tota la informació generada per aquest malalt al llarg de la seva vida, i això amb independència dels centres assistencials vinculats a ell i del format de la informació clínica. D'acord amb Palau, l'evolució de les TIC permet aplicar conceptes de globalitat, connectivitat i interoperabilitat a les organitzacions sanitàries, i permet reprendre nous escenaris amb models organitzatius postulats des de fa temps i inviablès fins ara (per exemple, l'atenció centrada en l'usuari, el continuïum assistencial, el *disease management...*) i albirar el tractament integrat i globalitzador de tot el procés d'atenció sanitària (procediments administratius, diagnòstics, tractament, de gestió de dades clíniques, formació i educació sanitària...), mitjançant la utilització de les xarxes de comunicació i els sistemes integrats d'informació.¹⁸

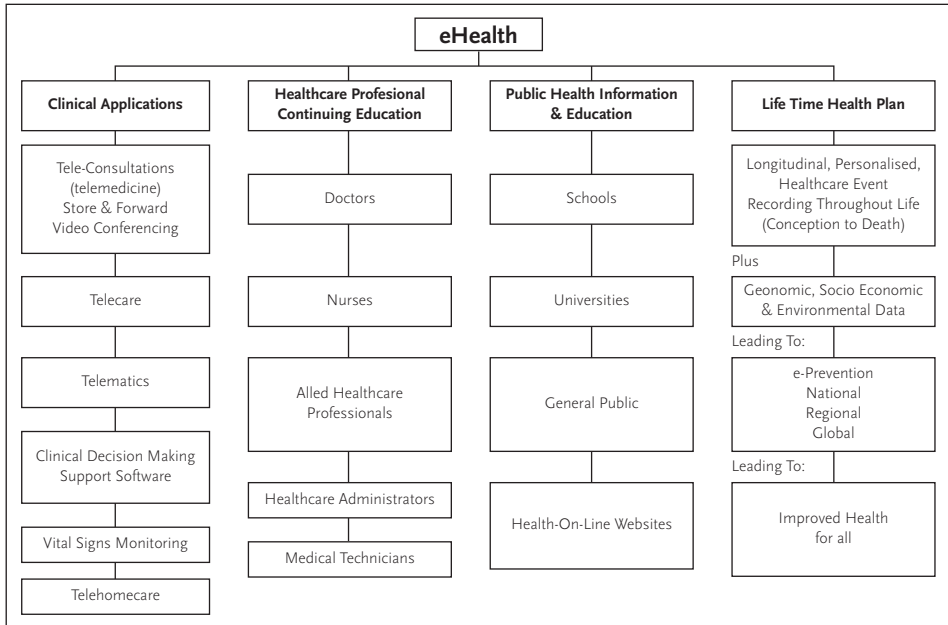
Amb la finalitat d'exposar quin és el futur de la història de salut electrònica, reproduïm a continuació el quadre sinòptic elaborat pel grup europeu EHTEL328 (figura 1), on les TIC i el nou rol del ciutadà marquen els principis rectors del sistema sanitari a la societat de la informació. En concret, es pretén passar d'un sistema sanitari basat en la curació a un altre de basat en la salut, en el qual la prevenció és clau. Amb aquest objectiu s'incorpora a la història de salut electrònica la informació genòmica —a través del projecte Genoma Humà—, la socioeconòmica i la del context del ciutadà. Aquesta informació ha d'estar disponible per a l'accés regional, nacional, i fins i tot global, introduint el concepte d'*e-prevention* global, considerada, a més, com l'eina essencial per al desenvolupament humà en les generacions futures.

És en aquest context que el Departament de Salut decideix impulsar el desenvolupament de la història clínica compartida a Catalunya, amb l'objectiu principal de millorar l'atenció de la salut dels ciutadans mitjançant una eina que faciliti el treball dels professionals sanitaris en permetre l'ús compartit de la informació clínica disponible dels malalts.

Per a fer-ho, es parteix de l'existència de diferents treballs i experiències interinstitucionals de compartició de dades que el Departament vol tenir en compte. Algunes d'aquestes experiències han estat desenvolupades dins el marc

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ Palau (2005). Vegeu: www.revistaesalud.com/index.php/revistaesalud/article/view/7/132 (última consulta: 15 maig 2013).

Position Paper for the Development of eHealth Europe.¹⁹

del finançament capítatiu,²⁰ entès aquí com «un instrument que fomenta la cooperació i coordinació entre nivells»,²¹ i que té en compte els àmbits d'actuació següents: financer; assistencial, que promou la continuïtat assistencial que es busca; organitzatiu, que preveu la coordinació i la integració assistencial; i de gestió, que propicia l'establiment d'aliances i convenis entre proveïdors per tal de garantir la continuïtat assistencial entre nivells. Tant és així que, segons Saigí, el finançament capítatiu ha actuat com a detonant en la implantació del projecte d'història clínica compartida a la comarca d'Osona i ha donat resposta als objectius d'eficiència i qualitat del model resultant de la integració assistencial a la comarca del Baix Empordà.

Així, doncs, podem afirmar que la història clínica és el conjunt de documents relatius al procés d'assistència i estat de salut d'una persona realitzat per

¹⁹ Citat per Saigí (2007). Vegeu el web del grup europeu EHTEL328: www.ehtel.org/SHBlob.asp?WCI=ShowD&F=english/dt157428/PROEHTEL-Del_o8-T2.1_format_new_electronic-2004.04.19.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

²⁰ El finançament capítatiu i les experiències pilot a Catalunya estan molt ben explicats a Saigí (2007).

²¹ Vargas (2002, p. 167-179). Vegeu: www.uoc.edu/in3/pic/cat/pdf/pic_salut_capitol4.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

un professional sanitari. L'activitat hospitalària o d'atenció primària farà que es pugui parlar d'història clínica o d'història de salut, respectivament, però, en qualsevol cas, és un conjunt dinàmic generat com a conseqüència de l'assistència que necessiti un usuari i el seguiment que es dugui a terme, ja sigui amb finalitats terapèutiques, preventives o epidemiològiques. És el fruit de la relació entre els professionals dels serveis sanitaris i els usuaris, i és, sens dubte, des del punt de vista deontològic, l'element primordial de la relació metge/usuari/persona.²² La història clínica és, de fet, el document sanitari personalitzat que conté més informació íntima, i cal entendre la seva utilització com un bé irrenunciable per a l'atenció de cada malalt. I ha estat, i continua essent, el document bàsic en la relació assistencial.

En la seva introducció, el *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 4, del COMB, dedicat a *Les finalitats i ús de la història clínica*, ja remarcava, l'any 1994, que:

La informació clínica-assistencial ha anat més enllà de l'estricta relació metge-malalt i, cada vegada més, ens trobem davant d'una veritable explosió d'informació que cal orientar perquè la història clínica així generada es presenti com una eina científica de comunicació. La salut i la malaltia no són només una preocupació del malalt que sollicita ajuda al professional; actualment són una exigència social vers l'estructura sanitària. El metge (com a principal actor d'aquesta estructura), el seu treball i la qualitat de l'assistència són, lògicament, els punts de referència.

La història clínica serà garant d'aquesta activitat i això ens planteja fixar unes pautes conductuals a l'hora d'elaborar i generar la informació escrita.²³

Aquesta mateixa publicació es refereix també a dos aspectes que, des del meu punt de vista, són extremament importants:

- 1) Que el marc genèric en què s'han de fonamentar les pautes de conducta a l'hora d'elaborar la història clínica ha de ser el *marc ètic*: «El marc genèric d'aquestes pautes no ha de ser altre que l'ètic, que fins i tot en el ben entès secret professional ha de guardar un respecte pel malalt...».²⁴
Afegim, no obstant, que aquest «guardar respecte pel malalt» no es pot interpretar d'altra manera que en el sentit de l'article 31 del Codi de

²² Martínez (2006, p. 57-58).

²³ *Quaderns de la Bona Praxi*, vol. 4, *Finalitat i ús de la història clínica. Introducció: Concepte i finalitat de la Història clínica*, Barcelona, COMB. Vegeu: www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bonapraxi/bp4.htm (última consulta: 15 maig 2013).

²⁴ *Ibidem*.

Deontologia del CCMC, en què es diu: «El metge té el deure de guardar secret tot allò que el malalt li hagi confiat, el que hagi vist i deduït i tota la documentació produïda en el seu exercici professional, i procurarà ser tan discret que ni directament ni indirectament res no pugui ésser descobert».²⁵

- 2) Defineix la metodologia que s'ha d'emprar en l'elaboració de la història clínica, i precisa que ha de ser la metodologia científica: «A més d'una metodologia científica que faci de la història clínica una eina d'indiscutable valor».²⁶

Una història clínica fiable i objectiva augmenta notòriament la probabilitat de fer un diagnòstic encertat, la qual cosa explica l'enorme importància que té la recollida de les dades de salut.

Les històries clíniques són documents vius i oberts, és a dir, han d'estar disponibles permanentment per a ser utilitzats en un període de temps mínim i de tal manera que permetin incorporar-hi informació nova tantes vegades com el malalt sigui atès.²⁷

Tradicionalment, la història clínica ha estat un instrument de treball per als metges i ha facilitat enormement l'atenció sanitària. En la història, s'hi inscriuen totes aquelles dades que, a criteri mèdic, són rellevants per a conèixer l'estat de salut del malalt: a més de les dades de filiació i de localització, hi consta el motiu de la consulta, l'anamnesi, l'exploració clínica, els antecedents patològics, els resultats de proves complementàries, l'orientació diagnòstica, el tractament aconsellat, l'evolució clínica i el seu seguiment, entre d'altres.

En l'actualitat, la història clínica no és com abans, quan cada metge construïa les històries clíniques dels seus malalts i n'era responsable de la custòdia. Cada malalt tenia tantes històries clíniques com metges l'havien visitat. En passar la relació metge-malalt a la relació metge-equip assistencial multidisciplinari (metges, infermeria, psicòlegs, fisioterapeutes...), aquest instrument facilitador de l'atenció sanitària s'ha fet imprescindible, especialment en la medicina pública, ja que millora la comunicació entre els membres de l'equip i possibilita la continuïtat assistencial, cosa que suposa un clar benefici per al malalt. En aquest context, el concepte clàssic del secret professional del metge esdevé el «secret professional compartit» entre tots els membres de l'equip multidisciplinari.

²⁵ Ibidem.

²⁶ Ibidem.

²⁷ Ibidem.

Amb l'organització actual de la sanitat pública al nostre país, el metge de capçalera de l'ambulatori o el metge de família dels actuals centres d'atenció primària (CAP) no treballa sol, sinó en equip, i aquestes històries clíniques s'han compartit amb la finalitat lògica que el malalt tingui una continuïtat assistencial.

Als hospitals, la medicina s'exerceix en equip, tot i que, fins no fa gaire, cada malalt tenia un dossier d'utilització intrainstitucional que contenia tota la documentació clínica que generava, tant si era visitat a la consulta d'un especialista o d'una especialitat com si acudia a urgències o ingressava per un procés diagnòstic i/o terapèutic, en la qual s'inclouïen els resultats o informes de totes les proves realitzades així com les analítiques, les exploracions radiològiques i altres operacions complementàries. Dins del sobre de cada malalt existien subcarpetes, una per cada episodi clínic que havia motivat un ingrés hospitalari o una atenció urgent, i altres subcarpetes, una per cada especialitat mèdica que havia visitat el malalt en la consulta externa. Cada malalt tenia, i encara té, en molts centres, tota la documentació generada en aquest sobre personal identificat, que s'ha anomenat «història clínica» i que conté les dades sensibles de salut de cada malalt. Aquestes històries clíniques, que sempre han estat considerades confidencials a causa de les dades que s'hi contenen, eren exclusives de cada centre hospitalari i aquest en tenia la custòdia.

La necessitat de disposar d'una història hospitalària única per malalt no és nova; la presència d'arxius d'històries clíniques hospitalàries precedeix en molts anys el concepte d'història clínica personal i acumulativa. Així, el Pennsylvania Hospital, fundat en 1752, conserva totes les històries des de 1802, i a Catalunya, les primeres històries clíniques de l'arxiu de la Fundació Puigvert daten de 1928; altres institucions com l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau disposen d'històries clíniques molt antigues, però que no entren en el concepte d'història única per centre.²⁸

Amb la implantació de la informatització de les històries clíniques, cada centre assistencial ha utilitzat el sistema d'informatització que ha preferit d'entre els que podia escollir. Cada centre programava com volia o podia la protecció de les dades de les històries clíniques informatitzades de les quals tenia la custòdia.

Per posar-ne només un exemple, a l'hospital de la XHUP en què he treballat durant més de trenta anys, es va passar de la informatització de les dades de salut pel sistema CACHE a l'estació de treball i, finalment, al SAP, que és el

²⁸ *Ibidem*.

que es fa servir ara. Quan s'utilitzava l'estació de treball, el comitè d'ètica assistencial de l'hospital, sensibilitzat per la poca protecció que el sistema informàtic oferia de les dades dels malalts que custodiava i que es traduïa en el fet que aquestes dades sensibles eren a l'abast de tothom que hi accedia —encara que ho fes amb el corresponent codi d'identificació—, va aconseguir, a més d'elaborar un protocol de confidencialitat específic del centre, que cap treballador de l'hospital pogués accedir a les dades de salut d'un company de feina sense autorització. Després, en passar de l'estació de treball al SAP, això ja no ha estat possible, i no perquè tècnicament no es pugui fer. Fins i tot ens hem trobat que, en ocasió de l'ingrés hospitalari d'un personatge polític conegut, els treballadors del centre hospitalari podíem accedir al contingut de les seves dades de salut simplement entrant al SAP i teclejant el seu nom, encara que no intervinguéssim en cap moment en l'episodi clínic que havia motivat l'ingrés d'aquesta persona. Tot i que, de ben segur, el sistema ha de poder fer la traçabilitat dels accessos que es realitzen a les històries clíniques del malalt, ningú no s'encarrega de seguir aquesta traçabilitat d'accés a informació sensible.

2.1.1. Definició i tractament de la història clínica

La Llei 21/2000 del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica* del parlament català parla de la documentació clínica i, per tant, de la història clínica. En el seu article 9, defineix la història clínica i el tractament de les dades que conté.²⁹

Si analitzem aquest article 9, en el seu apartat 1, tracta dues temàtiques diferents. Comença definint la història clínica pel que fa: recull o agrupa tots els

²⁹ Article 9. Definició i tractament de la història clínica:

«1. La història clínica recull el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi han intervingut. S'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada malalt. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica única per a cada malalt.

2. El centre ha d'emmagatzemar les històries clíniques en instal·lacions que en garanteixin la seguretat, la conservació correcta i la recuperació de la informació.

3. Les històries clíniques es poden elaborar mitjançant suport paper, audiovisual i informàtic, sempre que se'n garanteixin l'autenticitat del contingut i la plena reproductibilitat futura. En qualsevol cas, s'ha de garantir que resten registrats tots els canvis i identificats els metges i els professionals assistencials que els han fet.

4. Els centres sanitaris han de prendre les mesures tècniques i organitzatives adequades per a protegir les dades personals recollides i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, l'alteració, la comunicació o qualsevol altre processament que no siguin autoritzats».

documents relatius a l'assistència del malat i, a la vegada, identifica tots el professionals que hi han intervingut. La llei, per tant, estableix l'obligatorietat que cada professional assistencial que hagi intervingut en cada episodi clínic hi consti o estigui identificat en la documentació clínica. Afegeix també la recomanació que cada centre ha de tenir una història clínica per a cada malalt.

En l'apartat 2, s'exposen tres condicions per al seu emmagatzemament: que es conservi en perfectes condicions, que sigui segur i que es pugui recuperar la informació que conté.

En l'apartat 3, la norma deixa obert el suport en el qual han d'estar les dades de salut sempre i quan es garanteixi que el contingut és cert, que es conservi en perfecte estat, que s'hi pugui accedir ràpidament i que es pugui reproduir en el futur. A més, torna a incidir en la necessitat de garantir que hi quedin registrats tots els canvis realitzats i quin o quins dels professionals assistencials els ha fet.

Finalment, l'apartat 4 deixa clara la responsabilitat dels centres sanitaris en la protecció de les dades sensibles que conté la història clínica, evitant-ne la destrucció, així com l'accés, alteració, comunicació o qualsevol processament que no estigui autoritzat.

2.1.2. Contingut de la història clínica

La Llei general de sanitat 14/1986, del 25 d'abril, ja reconeixia el dret del malalt al fet que quedi constància per escrit de tot el seu procés en una història clínica, així com a rebre un informe d'alta en finalitzar la seva estada hospitalària. La història clínica s'identifica per un número únic que en permet la recuperació ràpida en cas de patir un altre episodi clínic o procés assistencial, tant si és motiu o no d'ingrés hospitalari. Per això, aquesta història ha de romandre en un arxiu central i no ha de sortir del centre hospitalari.

Amb la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, es regula per primera vegada el contingut que ha de tenir la història clínica a Catalunya en l'article 10, que en precisa el contingut.³⁰ Espanya ho fa amb la Llei 41/2002,

³⁰ «Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*. Article 10: Contingut de la història clínica (text consolidat)

1. La història clínica ha de tenir un número d'identificació i ha d'incloure les dades següents:

a) Dades d'identificació del malalt i de l'assistència:
– Nom i cognoms del malalt.

del 14 de novembre, i en especial a l'article 10, apartat a), que fa referència a les dades d'identificació del malalt i de l'assistència. En aquest apartat, es detalla quines son les dades mínimes imprescindibles per a la identificació d'un malalt en cada assistència o episodi clínic, i inclou dades que tenen interès sanitari, però també les que tenen exclusivament interès administratiu i de gestió.

Aquí apareix també per primera vegada la figura del «metge responsable», precisant l'obligatorietat que cada malalt, i en cada episodi assistencial, en tingui un —amb nom i cognoms— i no quedi diluïda la responsabilitat de l'atenció sanitària del malalt en l'equip assistencial que l'atén. En la meua opinió, aquesta inclusió és molt oportuna perquè ha implementat a nivell hospitalari la fi-

-
- Data de naixement.
 - Sexe.
 - Adreça habitual i telèfon, a l'efecte de localitzar-lo.
 - Data d'assistència i d'ingrés, si escau.
 - Indicació de la procedència, en cas de derivació des d'un altre centre assistencial.
 - Servei o unitat en què es presta l'assistència, si escau.
 - Número d'habitació i de llit, en cas d'ingrés.
 - Metge responsable del malalt.
 - Així mateix, quan es tracta d'usuaris del Servei Català de la Salut i l'atenció es presta per compte d'aquest ens, s'ha de fer constar també el codi d'identificació personal contingut a la targeta sanitària individual.

b) Dades clinicoassistencials:

- Antecedents familiars i personals fisiològics i patològics.
- Descripció de la malaltia o el problema de salut actual i motius successius de consulta.
- Procediments clínics emprats i llurs resultats, amb els dictàmens corresponents emesos en cas de procediments o exàmens especialitzats, i també els fulls d'interconsulta.
- Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.
- Fulls de tractament mèdic.
- Full de consentiment informat si és pertinent.
- Full d'informació facilitada al malalt en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit, si escau.
- Informes d'epícrisi o d'alta, si escauen.
- Document d'alta voluntària, si escau.
- Informe de necròpsia, si n'hi ha.
- En cas d'intervenció quirúrgica, s'ha d'incloure el full operatori i l'informe d'anestèsia, i en cas de part, les dades de registre.

c) Dades socials:

- Informe social, si escau.

2. A les històries clíniques hospitalàries, en què sovint participen més d'un metge o d'un equip assistencial, hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.
3. Els centres sanitaris han de disposar d'un model normalitzat d'història clínica que reculli els continguts fixats en aquest article adaptats al nivell assistencial que tenen i a la classe de prestació que fan».

gura d'aquest metge responsable donant-li contingut, tot i que la medicina s'exerceixi actualment en equip.

A l'article 10, apartat b, es parla de les dades clinicoassistencials, que no són altra cosa que tot el recull d'informes d'ingrés i d'alta, dels procediments diagnòstics o terapèutics que s'han realitzat, del curs clínic, dels fulls de tractaments, dels de consentiment, dels informes d'alta i d'altres. En ser donat el malalt d'alta hospitalària només se li entrega l'epícrisi, també anomenat informe d'alta, que és el resum d'aquestes dades. En els casos que escau, també cal incloure-hi l'informe social, tal com preveu l'apartat c.

El fet que s'hi hagi d'incloure el curs clínic en els episodis que requereixin ingressos hospitalaris és del tot lògic, perquè és la documentació generada en cada episodi i a cada centre assistencial. Tanmateix ens hem de preguntar: cal compartir els diferents cursos clínics en l'HC₃?

En la història clínica sempre s'hi ha incorporat el curs clínic del malalt quan aquest ha estat ingressat, però més endavant veurem com, en el pas de l'HC a l'HC₃, acaba essent una font de conflictes si es decideix que el curs clínic de cada ingrés hospitalari també ha de ser compartit. Em sembla important diferenciar el contingut de la història clínica del que ha de tenir l'HC₃, i no es pot fer extensiva la norma que determina el contingut de l'HC al contingut que ha de tenir l'HC₃.

2.1.2.1. Caducitat mèdica de dades de salut

Si analitzéssim detalladament la història clínica d'un malalt que hagi estat feta a mà i en format paper, com era el cas de totes les històries clíniques fins als anys vuitanta del segle passat, veuríem que a cada nou episodi clínic del malalt se li tornava a fer l'anamnesi i que hi podia haver dades de salut puntuals que desapareixien i d'altres que persistien. Per exemple, era molt freqüent posar l'acrònim EPI en els antecedents personals d'un malalt per a assenyalar que havia tingut les malalties pròpies de la infància (en les seves sigles en castellà), que havien estat superades amb èxit i sense seqüeles, motiu pel qual el malalt ho podia haver oblidat, cosa que podia provocar que no ens ho expliqués quan li ho preguntàvem. O bé que dins del sobre de la història clínica d'una dona poguéssim trobar la subcarpeta d'obstetrícia on apareixen les seves dades obstètriques, importantíssimes durant l'etapa fèrtil, però sense cap rellevància quan la malalta tingui setanta anys. Podríem trobar molts altres exemples semblants als anteriors.

Per tant, podem parlar de dos tipus de dades de salut: algunes que ens acompanyaran tota la vida perquè ens han deixat una empremta o seqüela, o

bé que no hem superat i han passat a cronificar-se; i d'altres que podrien tenir data de caducitat mèdica.

També és cert que molts malalts no expliquen que tenen una malaltia sistèmica important, com és la hipertensió arterial (HTA), pel fet que des que prenen una pastilla (un fàrmac hipotensor) la pressió arterial sempre roman dins la normalitat; i d'altres que no consideren que pateixin diabetis tipus II perquè no es mediquen amb insulina, però que, en canvi, prenen un antidiabètic oral per a obtenir xifres de glicèmia en sang dins dels paràmetres considerats normals. Aquest errors de comprensió del malalt es desfan ràpidament quan expliquen la medicació que habitualment prenen.

La història clínica conté dades sensibles com són les malalties que una persona pateix o que ha patit, i que poden ser orgàniques o físiques, psíquiques, funcionals, etc.; els seus hàbits: alimentaris, tòxics, addiccions...; alteracions genètiques equilibrades o no; antecedents patològics, al·lèrgies, vacunacions i altres. Es tracta de dades de salut que molt sovint el malalt ha confiat al metge, però d'altres que han estat descobertes en el transcurs de la relació assistencial i que poden tenir una certa rellevància en el context d'un episodi patològic concret. Per exemple: els antecedents d'haver patit un infart de miocardi recent i tenir un episodi clínic d'anèmia aguda per hemorràgia seran molt rellevants per al malalt, però aquest mateix antecedent patològic no ho serà tant si en lloc de l'hemorràgia presenta una otitis que solament pot requerir tractament mèdic, o bé si pateix una fractura del cinquè dit d'un peu que es resol amb una immobilització amb fèrula.

La totalitat de les dades de salut d'un malalt, les ha de conèixer el seu metge de família del CAP que, en realitat, és el responsable de la seva salut en tota la seva globalitat individual. Però, d'aquestes dades, la majoria no són necessàries a un metge especialista concret en determinades situacions clíniques, com seria el cas —seguint amb els exemples anteriors— d'un otorinolaringòleg que atén aquest mateix malalt a fi de tractar una otitis, o bé el d'un traumatòleg que el pugui visitar per una fractura d'un dit del peu. I això, per quin motiu? La resposta en aquests supòsits és que el fet d'haver patit recentment un infart no farà canviar l'actitud terapèutica d'aquests metges especialistes i per aquests episodis patològics concrets. En canvi, sí que aquesta mateixa informació pot tenir rellevància o significació si el malalt presenta un càncer de laringe o una fractura complexa de fèmur i és intervingut pels mateixos especialistes, ja que en el transcurs d'aquestes operacions el malalt pot tenir una hemorràgia, i com que les hemorràgies agudes poden provocar un infart de miocardi per anèmia aguda, el malalt podria patir un altre infart (un reinfort). Amb això, el que es vol posar en relleu és que els especialistes només estan interessats en les dades

del malalt que són rellevants per a poder modificar o ratificar l'actitud terapèutica adient per a una situació clínica concreta.

2.1.2.1.1. Dades de salut que poden tenir data de caducitat mèdica i que són irrellevants per al malalt

Les dades de salut que poden tenir data de caducitat mèdica i que són irrellevants per al malalt són aquelles que en el transcurs del temps han deixat de ser significatives des del punt de vista mèdic, o bé perquè han estat episodis clínics aguts sense haver deixat seqüeles ni immunitat, o bé perquè no s'han cronificat i, per tant, no han incidit en l'estat de salut del malalt, amb la qual cosa és irrellevant que hagi patit o no aquests episodis clínics, ja que mai no modificaran una actitud terapèutica futura. En són alguns exemples: un episodi gripal o cataral, una intoxicació alcohòlica aguda en la joventut, una tendinitis, algunes cirurgies estètiques, el trasplantament de cabell o bé una depressió exògena superada per haver-ne desaparegut la causa. Aquest antecedents patològics acaben desapareixent de la història clínica amb el pas del temps.

Ara bé, hi ha altres episodis clínics que romanen en tant que antecedents del malalt perquè poden tenir una transcendència durant un temps determinat, però que deixen de tenir-la en un altre moment. Un exemple clar, el podem trobar en la història obstètrica sense seqüeles quan la malalta es troba ja en etapa no fèrtil. En aquest cas, quina importància té que la malalta hagi tingut una interrupció voluntària de l'embaràs o una lligadura de trompes? Però, curiosament, les vasectomies quasi mai es veuen reflectides en els antecedents dels malalts homes. Per tant, caldria definir amb la màxima precisió quines són les dades que, des del criteri mèdic, poden tenir data de caducitat mèdica i distingir-les de les que no han de tenir-ne.

En relació amb això, la meua proposta és que el tractament que s'hauria de donar a aquesta informació no és esborrar-la, sinó que no s'hi pugui accedir per mitjà de l'HC3. Cal incloure, per tant, una altra categoria d'informació no accessible, però no per oposició del malalt, sinó per irrellevància des del punt de vista mèdic.

2.1.2.1.2. Dades de salut que mai no poden tenir data de caducitat mèdica

Són aquelles dades rellevants que sempre s'han de tenir presents a l'hora de prendre una actitud terapèutica adequada, però que la divulgació de les quals

mai no pot afectar la intimitat del pacient. És el cas de les al·lèrgies, les vacunacions, etc., que sempre han de constar a la història clínica.

Moltes vegades, el malalt refereix una determinada al·lèrgia a un fàrmac, però el metge, en no poder-ho comprovar per les dificultats i els riscos que això comporta, es limita a transcriure en la història clínica el que el malalt li ha dit, per la transcendència que pot suposar el fet que sigui veritat. Al voltant d'això, exposo a continuació dues situacions que es donen a diari i que són molt diferents entre elles:

- Si en la història clínica d'un malalt hi consta que és al·lèrgic a la penicil·lina, mai més ningú no li prescriurà aquesta medicació encara que pugui no ser cert; es prefereix prescriure un antibiòtic alternatiu.
- Molt sovint, els malalts també poden referir al·lèrgies a un fàrmac, per exemple un antiinflamatori no esteroïdal (AINE) com ara l'àcid acetilsalicílic (AAS), i que pot generar reaccions d'hipersensibilitat que poden ser greus si són certes; o en realitat, el que pot tenir el malalt és una reacció adversa a aquest fàrmac perquè li produeix molèsties gàstriques, per exemple, o perquè segons la seva patologia basal si aquesta és renal li pot produir nefrotoxicitat i, si es hematològica, alteracions de la coagulació.

Encara que en cap de les dues situacions anteriors no es prescriurà l'AAS, l'etiologia del perquè no s'ha de prescriure és molt diferent, i si la història clínica està ben feta aquesta etiologia ha de quedar clara. És a dir, que les al·lèrgies que constin en la història clínica d'un malalt han d'estar ben documentades perquè s'incloguin adequadament a l'HC3.³¹

2.1.2.2. Caducitat legal *versus* caducitat mèdica

La caducitat mèdica de dades de salut s'ha de diferenciar de la caducitat legal de les mateixes dades, segons diu la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concorrent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, text consolidat que determina el temps mínim que s'han de guardar les dades de salut de cada

³¹ Per a ampliar la informació: «Seguretat i eficàcia dels antiinflamatoris no esteroïdals», *Bulletí Groc*, núm. 2, Barcelona, Fundació Institut Català de Farmacologia i Universitat Autònoma de Barcelona, 1985. Vegeu: www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg2.85e.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

episodi mèdic d'un malalt i que es descriu més endavant en parlar de la conservació de la història clínica.

La caducitat legal determina el temps mínim que s'ha de guardar una documentació en base als terminis de caducitat i/o prescripció que contempla la legislació civil dins la qual es troba la legislació sanitària.

Però la caducitat de les dades mèdiques no té res a veure amb la caducitat legal. Fins i tot algunes dades que poden tenir caducitat legal no tindran, en canvi, caducitat mèdica; i *a sensu contrario*, hi haurà dades que mèdicament caducaran molt abans de la caducitat que la llei prescriu, perquè corresponen a un episodi clínic superat completament sense deixar cap seqüela i que, per tant, no té cap transcendència, com pot ser un procés gripal o infeccions agut. A la pràctica assistencial, si el metge pregunta a un malalt pels seus antecedents patològics, el malalt mai no hi inclou els processos gripals o infecciosos aguts que ha sofert, encara que algun hagi requerit ingrés hospitalari.

2.1.3. Usos de la història clínica

Segons el *Quadern de la Bona Praxis* núm. 28 del COMB,³² l'objectiu principal d'una història clínica és facilitar l'atenció sanitària enregistant totes aquelles dades que, a criteri mèdic, permetin un coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut del malalt.

Aquesta finalitat originària de la història clínica esdevé encara més rellevant des del moment en què es treballa en equips multidisciplinaris, ja que cal una comunicació fluida entre els membres de l'equip assistencial en benefici del malalt.

Tanmateix no es pot oblidar que la informació continguda en una història clínica és també d'un gran interès per a altres finalitats complementàries, tot i que, cal insistir-hi, l'objectiu primordial de la història clínica és assistencial, és a dir, per la necessitat de tenir agrupada tota la informació sobre la salut d'una persona, la qual cosa és del tot imprescindible per al tractament o la prevenció de la malaltia. Aquest instrument, que en realitat no fa res més que recollir en un suport determinat el conjunt de documents relatius al procés assistencial (entès com la totalitat de documents generats en els episodis clínics al llarg de la vida del malalt), ajuda a garantir una assistència adequada perquè conté dades

³² *Quaderns de la Bona Praxis*, vol. 28, *Història clínica, tecnologies de la informació i drets del pacient*, Barcelona, COMB, 2010. Vegeu: www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bonapraxi/praxi28.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

de salut que poden tenir rellevància des del criteri mèdic en cas que ocorri un nou episodi clínic.

La normativa vigent es refereix a aquesta qüestió en l'article 11 de la Llei 21/2000, *sobre usos de la història clínica*, en els termes següents, que se citen³³ i s'analitzen a continuació:

L'apartat 1 fa referència a la finalitat de la història clínica en tant que «instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al malalt». Segueix amb la descripció de qui té dret a accedir-hi amb la finalitat d'aconseguir l'esmentada finalitat: «A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica».

L'apartat 2 deixa clar que cada centre ha d'adoptar els mecanismes pertinents per a facilitar a tots els professionals que intervinguin en un episodi assistencial d'un malalt que puguin accedir a la seva història clínica. Per tant, la normativa tàcitament n'exclou tota la resta de professionals del centre assistencial que no tinguin res a veure amb un episodi concret.

L'apartat 3 preveu altres finalitats o usos de la història clínica que no són els purament assistencials, però que hi mantenen una estreta relació i sense els quals no es pot parlar d'una assistència sanitària de qualitat: la recerca, la docència i l'epidemiologia.

³³ «Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*.

Article 11. Usos de la història clínica:

1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al malalt. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica.

2. Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un malalt concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a la història clínica corresponent.

3. Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/ 1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, del 25 d'abril, general de sanitat, i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del malalt, separades de les de caràcter clínicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.

4. El personal que té cura de les tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir només a les dades de la història clínica relacionades amb les dites funcions.

5. El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets del malalt o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els malalts o l'Administració sanitària.

6. Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.

L'apartat 4 deixa clar que el personal de gestió i administratiu del centre només tindrà accés a les dades que li són imprescindibles per a dur a terme la seva funció.

Amb el que estableix l'apartat 5, l'Administració sanitària desenvolupa tasques de control de la qualitat assistencial i s'erigeix en garant dels drets dels malalts usuaris del sistema sanitari públic, quan diu:

El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets del malalt o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els malalts o l'Administració sanitària.

Per acabar, l'apartat 6 obliga al deure de guardar secret tot el personal sanitari, administratiu, de gestió, d'inspecció, de docència, d'investigació o epidemiològic, respecte de tot allò que coneix d'un malalt perquè ha tingut accés a la seva història clínica.

2.1.3.1. Usos assistencials

La història clínica és, de fet, el document sanitari personalitzat que conté informació més íntima d'una persona, i cal entendre la seva utilització com un bé irrenunciable per a l'atenció de cada malalt i per al desenvolupament general de la lluita contra la malaltia i la promoció de la salut. Aquesta informació té una sèrie de possibilitats d'utilització tant sanitàries com no sanitàries.³⁴

En la mesura que l'assistència sanitària evoluciona i s'especialitza, augmenten els usos i les funcions de la història clínica, encara que l'atenció al malalt continua essent la seva funció cabdal.

La història clínica, entesa com a memòria escrita en qualsevol suport de la informació generada durant l'assistència al malalt, permet la continuïtat de l'assistència i constitueix el mitjà de comunicació entre els diferents professionals que atenen aquest mateix malalt. És, naturalment, evident que s'hi ha d'incloure la informació suficient i necessària que permeti: identificar el malalt, refermar el diagnòstic que justifiqui l'actitud terapèutica emprada i conèixer els resultats de la decisió. També serveix de recordatori per al professional en el cas que sigui ell mateix qui tingui cura del malalt al llarg del temps.

³⁴ *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 4 i 28.

En cada època, la història clínica ha representat una síntesi de la patologia contemporània, dels estàndards de la pràctica clínica, a més de reflectir les condicions organitzatives de l'assistència sanitària. A mitjan segle XIX, la història clínica deixa de ser un producte individual amb un únic autor per passar a ser el nucli d'integració de la informació i el mitjà de comunicació entre els diferents professionals que atenen un malalt, o el recordatori de l'atenció prestada quan és un mateix professional qui l'atén.

L'interès i la importància de la història clínica poden mesurar-se també per la seva capacitat de comunicar, que és, en realitat, d'on prové la seva eficàcia per a les altres funcions que té. En efecte, des de la Llei general de sanitat 14/1986, del 25 d'abril, és obligatori registrar els actes mèdics,³⁵ com també ho exigeix la Llei 21/2000, del 29 de desembre del Parlament de Catalunya quan disposa que «tot acte mèdic ha de ser registrat».³⁶

2.1.3.2. Usos no assistencials^{37, 38}

La complexitat del sistema sanitari actual ha fet de la història clínica una eina de treball en altres àrees no estrictament assistencials, però igualment fonamentals per a una correcta atenció sanitària, com són l'ajuda a la recerca, la docència i l'avaluació; és, a més, una font de dades estadístiques de morbiditat, mortalitat i utilització de recursos sanitaris, i permet, així mateix, tasques de planificació, i és utilitzada, també, en medicina legal. A aquests usos, se'n poden afegir d'altres, però sempre ha d'existir un equilibri entre l'ús de la història clínica i el dret a la intimitat del malalt.

Ultra l'estrictament assistencial, els altres àmbits en què la història clínica té un enorme interès i que es duen a terme actualment són:

³⁵ Llei 14/1986, del 5 d'abril, general de sanitat. Article 10.5: «A rebre en termes comprensibles, per a ell i els seus familiars o cercles pròxims, informació completa i continuada, verbal i escrita, sobre el seu procés, incloent-hi el diagnòstic, pronòstic i alternatives de tractament».

³⁶ Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*. Article 9.3: «Les històries clíniques es poden elaborar mitjançant suport paper, audiovisual i informàtic, sempre que se'n garanteixi l'autenticitat del contingut i la plena reproductibilitat futura. En qualsevol cas, s'ha de garantir que resten registrats tots els canvis i identificats els metges i els professionals assistencials que els han fet».

³⁷ *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 28.

³⁸ Igualada (2003).

- 1) *Àmbit docent*: aportant coneixements sobre el procés de diagnòstic de les malalties i el seu abordatge terapèutic als professionals i als estudiants de les ciències mèdiques. La formació pràctica dels professionals sanitaris s'inicia amb l'aprenentatge de l'elaboració i el maneig de la història clínica, en els estudis de pregrau dins la matèria de semiologia clínica, per a continuar essent utilitzada com un element fonamental en tota la docència, fins i tot en els estudis de postgrau i en els mestratges dins l'àmbit sanitari.³⁹
- 2) *Àmbit de la recerca clínica*: constitueix el suport informatiu imprescindible per a la recerca clínica, perquè el registre exhaustiu de l'evolució dels processos mòrbids, dels tractaments aplicats i dels resultats clínics obtinguts permet sovint plantejar nous interrogants i possibles millores en l'atenció mèdica i, en conseqüència, facilita les actuacions encaminades a obtenir un major coneixement de les malalties o de l'aplicació de noves mesures terapèutiques.^{40, 41}
- 3) *Àmbit judicial*: de vegades, tant el mateix cas patològic com l'activitat assistencial generada requereixen la intervenció judicial, sent la història clínica l'element bàsic de la investigació en què es fonamenta la prova judicial. És a dir, que es tracta d'un registre d'informació amb validesa jurídica, el qual, en circumstàncies de discrepància rellevant en relació amb l'atenció mèdica efectuada i els seus resultats, pot esdevenir una font d'informació cabdal per a justificar l'actuació professional. En aquest sentit, una història clínica completa, ordenada, intel·ligible i respectuosa, a banda de la seva utilitat en el treball de l'equip assistencial, pot resultar d'una gran ajuda davant els tribunals.

Tenint, doncs, en compte que, en aquestes circumstàncies, la història clínica es pot convertir en una prova material per ordre del jut-

³⁹ «Sobre el acceso por parte del equipo investigador de un departamento universitario a los datos sobre nacimientos, muertes antes de cumplir el año de vida y malformaciones congénitas asociados a determinadas direcciones postales obrantes en ficheros oficiales, titularidad del Instituto Nacional de Estadística». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid, núm. 47 (setembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294381> (última consulta: 15 maig 2013).

⁴⁰ Informe 0509/2009 AEPD: Cesión de datos de salud para fines de investigación. Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2009-0509_Cesi-00-n-de-datos-de-salud-para-fines-de-investigaci-00-n.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁴¹ «Acceso a las historias clínicas de los pacientes atendidos en los centros de salud, por los profesionales sanitarios, con fines de investigación». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid, núm. 47 (setembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294379> (última consulta: 15 maig 2013).

ge, cal entendre que tant pot ser la millor protecció del metge enfront de reclamacions o litigis per presumpta mala praxi, com la més eficient peça condemnatòria que es pugui esgrimir contra el metge, tenint en compte que constitueix el testimoni més objectiu de la qualitat o de la manca de qualitat del seu treball. La història clínica, per tant, és sens dubte una prova de primer ordre en qualsevol procés judicial per responsabilitat mèdica. És tan important com la prova pericial en tant que aquesta, en una gran mesura, es basa en la història clínica del malalt, a partir de la qual es desenvoluparà el procés i serà la base d'altres proves transcendents. La seva importància es fonamenta en el fet que és una prova preconstituïda, a la qual s'atorga un valor objectiu. A més a més, la transcendència de la història clínica a efectes judicials no es limita a l'acreditació de la praxi mèdica, sinó que és fonamental per tal d'acreditar el consentiment i la informació facilitada al malalt.⁴²

- 4) *Àmbit epidemiològic*: la història clínica és una font de dades de morbiditat, mortalitat i utilització dels recursos sanitaris, útil per a dur a terme tasques de planificació i per a estudis epidemiològics i de salut pública, aspectes d'una importància creixent en una societat moderna que lícitament ha de tenir l'aspiració d'anar progressivament a l'arrel del procés d'emmalaltir, i que ha de fer de les tasques de prevenció i de millora de l'estat de salut de la població un dels seus elements distintius.⁴³
- 5) *Àmbit de control de qualitat i seguretat del malalt*: també en aquest context, la història clínica constitueix un instrument de primera mà per a l'avaluació de la qualitat assistencial, des del moment que fa possible la valoració de la idoneïtat del procés de diagnòstic i de tractament del malalt en relació amb els estàndards existents. Les propostes de millorar tant en qualitat com en seguretat l'atenció al malalt es fan prioritàriament en base a les dades que contenen les històries clíniques.

⁴² *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 28.

⁴³ Segons Rafael Fernández-Cuenca Gómez, coordinador de la Comisión de Seguridad de la Información de l'Instituto de Salud Carlos III, la investigació biomèdica té com a objectiu final contribuir a la millora de la salut i la qualitat de vida dels ciutadans. Segons l'Enquesta Nacional sobre Percepció Social de la Ciència i la Tecnologia, que elabora cada dos anys la Federación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT), el 80% dels espanyols considera que la investigació en medicina i salut ha de ser prioritària. Vegeu Fernández-Cuenca (2009).

- 6) *Àmbit de gestió i administració*:^{44, 45} la història clínica facilita una base d'estudi i anàlisi d'on treure conclusions per a l'adequada administració de recursos i el plantejament de plans i objectius.

L'ús de la història clínica amb fins no assistencials —judicials, epidemiològics, d'investigació o de docència— és regulat per la Llei 14/1986, del 25 d'abril, la Llei general de sanitat, 15/1999, la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD), pel seu Reglament RD 1720/2007, del 21 de desembre (RLOPD), i per la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica* (text consolidat).⁴⁶

Cal garantir l'anonimat del malalt en l'ús de la història clínica per a aquests fins, llevat dels assistencials i judicials. En aquest sentit, s'estableix que l'ús de la història clínica per part del personal d'administració i gestió dels centres sanitaris es limitarà a les dades relacionades amb les seves funcions pròpies. Tanmateix aquesta garantia de l'anonimat de les dades, exigida per llei,⁴⁷ es pot perdre segons quina sigui la finalitat del registre, si s'atén l'informe jurídic núm. 262 (2011) de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades sobre la cessió de dades a registre de càncer.⁴⁸ En aquest cas, es justifica la cessió de dades

⁴⁴ Informe 114-06 AEPD, Cesión de datos de salud a efectos de facturación. Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2006-0114_Cesi-00-n-de-datos-de-salud-a-efectos-de-facturaci-00-n.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁴⁵ Informe 0406/2008 AEPD, Cesión del dato de número de historia clínica para facturación en gestión de servicios sanitarios. Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2008-0406_Cesi-00-n-del-dato-de-n-uu-mero-de-historia-cl-ii-nica-para-facturaci-00-n-en-gesti-00-n-de-servicios-sanitarios.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁴⁶ Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*.

⁴⁷ «En el supuesto de disociación, la Ley establece el criterio de que la persona que pretenda acceder a los datos con fines científicos, no tenga acceso en ningún caso a aquellos datos que identifican al titular de los mismos, tarea que debe haberse realizado con carácter previo al acceso de los datos, de tal manera que la forma de almacenamiento de la documentación clínica distinga entre los datos identificativos y los clínico-asistenciales que figurarán en ficheros anónimos y que sólo el personal encargado de gestionar los archivos pueda relacionar cuando sea necesario. Cuando los datos que se utilicen respondan a estas características y sea imposible saber a quien corresponden los datos que se tratan, el tratamiento queda excluido del ámbito de aplicación de la normativa en materia de Protección de Datos.» Extret d'Igualada (2003).

⁴⁸ Informe jurídic de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades núm. 0262, de 2011: Cesión de datos a registro de cáncer AEPD:

«De este modo, en lo que a los registros de cáncer se refiere la necesidad de conocer datos tales como la supervivencia o la evaluación clínica, entre otros aspectos, parece requerir el conocimiento y la incorporación a los citados registros de datos identificativos de los pacientes, viniendo, así a constituir un supuesto encuadrable en lo previsto en el último párrafo del artículo 16.3 de la Ley

identificatives del malalt i, per tant, no anònimes, per a registre del càncer a causa de «la necessitat de conèixer dades com la supervivència o l'avaluació clínica, entre altres aspectes» d'aquests malalts. Però res no impediria en un futur cedir dades personals i identificades a un registre de pacients amb hàbit tabàquic o amb hepatopatia alcohòlica, per exemple; això sí, també amb una finalitat determinada o per la »necessitat de conèixer la supervivència o l'avaluació clínica, entre altres aspectes», i sempre sota el paraigua genèric de la millora de la qualitat assistencial, recurs que segurament seria millor anomenar «concepte mèdic indeterminat».⁴⁹ En aquestes situacions, és molt probable que si la recollida de dades acomplís la finalitat establerta i s'informés prèviament el malalt d'aquesta cessió de dades al registre corresponent, l'Agència Espanyola de Protecció de Dades li donaria el vistiplau amb l'informe jurídic escaient.

De la mateixa manera, els funcionaris d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació poden fer ús de la història clínica «en el compliment de les seves funcions de comprovació de la qualitat de l'assistència, el respecte dels drets del malalt o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els malalts i

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, que ampararía la comunicación de datos a que la consulta se refiere sin necesidad de consentimiento del interesado de conformidad con lo previsto en los artículos 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y 11.2. f) de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. Debe, no obstante, tenerse en cuenta que la solicitud de datos, deberá ser congruente con los principios de protección de datos y, en particular, con los consagrados en el artículo 4 de la Ley orgánica 15/1999, cuyo apartado 1 dispone que "Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido". De este modo la comunicación de datos deberá limitarse a aquéllos estrictamente necesarios para la finalidad pretendida.

Por otra parte, el hecho de que no sea preciso el consentimiento de los interesados para llevar a cabo dicha cesión de datos no excluye el cumplimiento del deber de información regulado en el artículo 5 de la Ley orgánica 15/1999, que impone al responsable del fichero la obligación de informar a los interesados, en el momento de recabar los datos, de quienes son los destinatarios de la información». Vegeu www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/index-ides-idphp-php (última consulta: 15 maig 2013).

⁴⁹ Segons aquesta autora, i per analogia amb altres conceptes jurídics indeterminats, la qualitat assistencial és un concepte mèdic indeterminat perquè el concepte de qualitat varia en funció de qui l'utilitza. En conseqüència, la idea de qualitat assistencial resulta diferent quan l'aplica l'Administració, o la gerència del centre, o quan aquest terme és emprat pels professionals o pels mateixos usuaris. Vegeu: www.salud.gob.do/Documentos/Publicaciones/PUB_LaCalidadDeLaAtencionSunol_20120813.pdf (última consulta: 15 maig 2013). Per part meua, considero que també els conceptes de «criteri mèdic» i de «bona praxi», que apareixen en bona part de la normativa sanitària, són conceptes mèdics indeterminats.

usuaris o la pròpia Administració sanitària».⁵⁰ Amb caràcter general, en la utilització de la història clínica ha de quedar constància de l'accés que s'hi ha tingut, i estendre el deure de confidencialitat a totes les persones que hi hagin accedit.⁵¹

2.1.4. Normes d'actuació, accés i custòdia: la conservació de la història clínica

A tal fi, caldrà adoptar, en cada cas, les mesures de seguretat que corresponguin segons el fitxer o el tractament. Referent a això, l'RLOPD ha configurat tres nivells de seguretat: bàsic, mitjà i alt. Cada nivell preveu una sèrie de mesures de seguretat que són acumulatives, amb la qual cosa s'augmenta el nivell de protecció. És a dir, els fitxers de nivell alt han d'observar també les mesures previstes per als nivells bàsic i mitjà.

Així les coses, com més gran sigui el nivell d'aplicació, més exigències de seguretat es requeriran per a poder traslladar documentació.

Entre les mesures de seguretat establertes per al nivell mitjà, es preveu que tota sortida ha de constar en un registre que permeti conèixer el tipus de documentació o suport, la data i l'hora, el destinatari, el nombre de documents o suports inclosos en l'enviament, el tipus d'informació que conté, la forma d'enviament i la persona responsable del lliurament degudament autoritzada (art. 97.2 de l'RLOPD).

Tot això està regulat per la Llei 21/2000 (article 12, La conservació de la història clínica)⁵² i per la Llei 16/2010, del 3 de juny, *de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'auto-*

⁵⁰ Art. 16 de la Ley 41/2002, del 14 de novembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

⁵¹ Martínez (2006, p. 57-58).

⁵² Article 12 de la Llei 21/2000. La conservació de la història clínica:

«1. La història clínica s'ha de conservar com a mínim fins a vint anys després de la mort del malalt. Això no obstant, es poden seleccionar i destruir els documents que no són rellevants per a l'assistència transcorreguts deu anys des de l'última atenció al malalt.

2. En tot cas, en la història clínica s'han de conservar, juntament amb les dades d'identificació del malalt, durant vint anys, com a mínim, a comptar de la mort del malalt: els fulls de consentiment informat, els informes d'alta, els informes quirúrgics i el registre de part, les dades relatives a l'anestèsia, els informes d'exploracions complementàries i els informes de necròpsia.

3. No obstant el que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest article, la documentació que a criteri del facultatiu sigui rellevant a efectes preventius, assistencials o epidemiològics, s'ha de conservar durant tot el temps que calgui».

nomia del pacient, i la documentació clínica. Cal tenir en compte també el que estableix la disposició addicional primera d'aquesta Llei 16/2010 (vegeu l'apartat final de la Llei 16/2010).⁵³

⁵³ Article 12 del text consolidat. La conservació de la història clínica:

«1. La responsabilitat de custodiar la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris, o bé en els professionals sanitaris que duen a terme llur activitat de manera individual.

2. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur, durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original.

3. En el procés de translació de la informació de la història clínica, des del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, s'ha de garantir la inalterabilitat, l'autenticitat i la perdurabilitat de la informació assistencial, i també la confidencialitat de les dades i de la informació que contenen. Les mesures tècniques i organitzatives de seguretat que s'adoptin a aquest efecte han d'ésser recollides per protocols interns aprovats per la direcció del centre sanitari, que s'han de basar en els criteris aprovats per la comissió tècnica a què fa referència la disposició final primera.

4. De la història clínica s'ha de conservar, juntament amb les dades d'identificació de cada malalt, com a mínim durant quinze anys des de la data d'alta de cada procés assistencial, la documentació següent:

- a) Els fulls de consentiment informat.
- b) Els informes d'alta.
- c) Els informes quirúrgics i el registre de part.
- d) Les dades relatives a l'anestèsia.
- e) Els informes d'exploracions complementàries.
- f) Els informes de necròpsia.
- g) Els informes d'anatomia patològica.

5. Els processos de digitalització de la història clínica que es duguin a terme han de facilitar l'accés a la història clínica des de qualsevol punt del Sistema Nacional de Salut. A aquest efecte, s'han d'establir els mecanismes per a fer possible, per mitjà de la targeta sanitària individual, la vinculació entre les històries clíniques que cada malalt tingui en els organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de Salut, i que permetin l'accés dels professionals sanitaris a la informació clínica i l'intercanvi de la dita informació entre els dispositius assistencials de les comunitats autònomes, de conformitat amb les disposicions sobre protecció de dades de caràcter personal.

6. La documentació que integra la història clínica no esmentada per l'apartat 4 es pot destruir un cop hagin transcorregut cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

7. No obstant el que estableixen els apartats 4 i 6, s'ha de conservar d'acord amb els criteris que estableixi la comissió tècnica en matèria de documentació clínica, a què fa referència la disposició final primera, la documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, que ha d'incorporar el document de voluntats anticipades, i la documentació que sigui rellevant, especialment, a efectes epidemiològics, de recerca o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. En el tractament d'aquesta documentació s'ha d'evitar identificar les persones afectades, llevat que l'anònim sigui incompatible amb les finalitats perseguïdes o que els malalts hi hagin donat el consentiment previ, d'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. La documentació clínica també s'ha de conservar a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

En el Grup de Treball per a l'exercici dels drets ARCO⁵⁴ en l'HC3, constituït el mes de gener de 2012 i del qual vaig formar part, es va tractar extensament sobre les obligacions mínimes de custòdia de la documentació (HC i HC3) que estableix l'art 12 de la Llei 21/2000, text consolidat, que es pot resumir a partir de la llista de documents que s'han de custodiar un mínim de quinze anys:

- a) Els fulls de consentiment informat.
- b) Els informes d'alta.
- c) Els informes quirúrgics i el registre de part.
- d) Les dades relatives a l'anestèsia.
- e) Els informes d'exploracions complementàries.
- f) Els informes de necròpsia.
- g) Els informes d'anatomia patològica.

Per al cas dels documents que no s'inclouen en la llista anterior, el temps mínim de custòdia és de cinc anys, i, en tot cas, transcorregut aquest temps és aconsellable no eliminar la documentació que segueixi sent rellevant, ja sigui per motius assistencials, de recerca o a efectes jurídics.

Respecte del que s'acaba de dir, em sembla del tot pertinent remarcar que la llei obliga a guardar el curs clínic només cinc anys, ja que no figura en la llista anterior, perquè se sobreentén que l'informe d'alta de l'ingrés hospitalari ja hi està o hi hauria d'estar reflectit. Tanmateix, i avançant aspectes que es trac-

8. La decisió de conservar la història clínica, en els termes establerts per l'apartat 7, correspon a la direcció mèdica del centre sanitari, a proposta del facultatiu o facultativa, amb l'informe previ de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica en cada centre. Aquesta decisió correspon als mateixos facultatius quan desenvolupin llur activitat de manera individual.

9. Els responsables de custodiar la història clínica, a qui fa referència l'apartat 1, també són responsables de destruir correctament la documentació que prèviament s'hagi decidit esportar.

10. En el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris, o de cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual, s'ha de garantir el manteniment de l'accés legalment reconegut a les històries clíniques que es trobin sota la custòdia dels dits centres o professionals, en benefici de l'assistència mèdica i, especialment, dels drets dels malalts en matèria de documentació clínica i de protecció de dades personals.

11. Són aplicables a la conservació de la història clínica, al procés de translació d'informació establert per l'apartat 3 i a l'activitat de destrucció a què fa referència l'apartat 9 les mesures tècniques i organitzatives de seguretat aplicables als fitxers que contenen dades de caràcter personal, en els termes establerts per la normativa reguladora de la protecció de dades de caràcter personal.

12. Les prescripcions d'aquest article s'entenen sens perjudici de l'aplicació de la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de protecció de la salut dels treballadors en les històries clíniques relatives a la vigilància de la salut dels treballadors».

⁵⁴ Grup de Treball Drets ARCO-HC3, 2012. AIAQS. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

taran més endavant, en l'apartat del contingut de l'HC3, cal que ens preguntem: hauria de formar part d'aquest contingut el curs clínic de cada episodi hospitalari? En conseqüència, el curs clínic ha de ser un document que es pugui compartir?

Veiem, d'altra banda, que en la llei existeixen clares directrius sobre el temps mínim de custòdia, però també hi observem que no es manifesta en cap moment sobre l'obligatorietat d'eliminar la documentació un cop passat un cert termini. Així, i en relació amb l'apartat 1 de l'article 12 del text consolidat, recau en les direccions dels centres, o en els metges que en tinguin cura, la decisió d'eliminar o no la documentació clínica quan s'hagin superat els terminis mínims que fixa la llei.

El Grup de Treball també va analitzar les motivacions que podrien induir a eliminar aquesta documentació més enllà del temps legal i no en va identificar cap que no fos la limitació d'espai i de capacitat de gestió d'aquesta documentació, per la qual cosa es va recomanar que, en general i a menys que existeixin causes concretes per a l'eliminació (com ara el límit d'espai), era millor conservar-la. En tot cas, la documentació d'un malalt que és actiu (és a dir, que continua essent atès al centre) pot ser rellevant a efectes assistencials molt més enllà del període mínim establert per la llei, element que va portar a recomanar la seva conservació. Es va considerar massa costós aplicar processos de selecció dels expedients, de manera que, en cas de limitacions d'espai, va recomanar l'aplicació de criteris genèrics i automàtics, relacionats amb el temps transcorregut o amb el fet que el malalt sigui o no actiu.⁵⁵

El Reial decret 63/1995 (BOE del 10 de febrer de 1995) recull el dret del malalt, a petició seva, a un exemplar de la seva història clínica o a determinades dades que hi són contingudes. Així mateix, el sistema públic ha de garantir la custòdia de la història clínica, assegurant-ne la confidencialitat en tant que dret del malalt.

Conservació de la història clínica segons els seus usos

La conservació de la història clínica és regulada de diferent manera en funció de l'àmbit, de la comunitat autònoma, de l'estat, etc. Seguint el concepte del *Medical Record Linkage*,⁵⁶ podríem distingir entre el temps de conservació de la

⁵⁵ Informe final del Grup de Treball Drets ARCO-HC3.

⁵⁶ *Medical Record Linkage*: construir una història única per malalt que enregistri totes les dades d'interès sanitari des del naixement fins a la mort i que pugui ésser utilitzada per totes les institucions sanitàries

informació recollida en assistència primària —considerada de tipus horitzontal, acumulable i, per tant, conservable com a mínim des de l'inici de la relació assistencial que comença amb el naixement de l'individu, fins a la seva fi, que es produirà amb la mort—, de la recollida en centres d'assistència especialitzada, on la informació va més dirigida a l'atenció de processos clínics segmentats i moltes vegades difícilment acumulables.

Si tenim en compte la utilització de la història clínica amb finalitats no assistencials, com són les d'avaluació de la qualitat i seguretat del malalt o les de gestió, es podria considerar que el temps de conservació sigui el mateix que en el cas de continuació de l'assistència.

Si tenim en compte l'ús científic (docència i recerca), és evident la necessitat de conservar íntegrament tots els documents que componen la història clínica —i no solament el que preveu la Llei—, de forma que es garanteix un millor aprofitament de la informació, com així ho indiquen diferents autors atenent al fet que moltes investigacions contemporànies no haurien estat possibles sense la utilització d'històries clíniques.

Per al seu ús en aspectes legals, i malgrat la falta de legislació específica, el temps de conservació d'una història clínica està en relació amb la seva possible utilització amb finalitats judicials.

Resulta evident, però, que els avantatges que presenten les noves tecnologies, pel que fa a rapidesa i quantitat de dades que es poden tractar, també poden ser inconvenients que podrien facilitar la vulneració de la intimitat del malalt. És per això que es necessiten normes clares d'actuació, accés i custòdia de les dades que componen la història clínica, sigui quin sigui el suport de la informació (paper, magnètic, digital...). La història clínica, amb tots els seus components (anamnesi, exploració física, curs clínic, gràfics, dictàmens d'exploracions radiològiques, analítiques, etc.), té caràcter confidencial. Així, tots els professionals que accedeixen a la història clínica en l'exercici rutinari de la seva activitat estan obligats a mantenir-ne la confidencialitat. El malalt, o el seu responsable, si és el cas, dóna el consentiment i proporciona la informació per a l'obtenció de les dades, la realització d'exploracions i proves complementàries, en base únicament a l'obtenció d'un diagnòstic i, si escau, al tractament apropiat. Qualsevol ús d'aquesta informació que pugui estar en contra dels seus interessos legítims exigirà el consentiment lliurement expressat del malalt.

a les quals aquesta persona acudeixi. Les raons que impedeixen disposar d'una història clínica personal, integrada i acumulativa al llarg de tota la vida d'una persona són només de caràcter material i instrumental. Baldwin, Acheson i Graham (1987), citat per Saigí (2007) i a *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 4.

Actualment s'afegeixen altres factors de risc en la protecció i confidencialitat de les dades de salut dels quals es parlarà més endavant i que són:

- Canvis tecnològics radicals en el sector mèdic.
- Increment de l'automatització.
- Introducció de les targetes sanitàries.
- Desenvolupament de sistemes experts.
- Desenvolupament de sistemes multimèdia.
- Implicació de més professionals en l'assistència.
- Noves necessitats dels investigadors i planificadors.

2.2. DRETS EN RELACIÓ AMB LA HISTÒRIA CLÍNICA

2.2.1. Dret d'accés a la història clínica

Aquest dret està regulat al capítol 6, article 13, de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, en el text consolidat.⁵⁷

Però cal tenir també en compte el que estableix la disposició addicional de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la ja esmentada Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*:

Disposició addicional. La història clínica compartida

El departament competent en matèria de salut ha de garantir l'existència, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, d'una història clínica compartida, a la qual han de poder accedir els professionals del sistema sanitari català, i també cada malalt quan es tracti de la seva documentació mèdica personal.

⁵⁷ Article 13. Text consolidat. Drets d'accés a la història clínica:

«1. Amb les reserves assenyalades a l'apartat 2 d'aquest article, el malalt té dret a accedir a la documentació de la història clínica descrita per l'article 10, i a obtenir una còpia de les dades que hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica.

2. El dret d'accés del malalt a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives.

3. El dret d'accés del malalt a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada».

Per tant, aquesta exigència inclosa en aquesta disposició addicional no es podrà fer efectiva de manera general fins al segon semestre de 2014, moment en què l'HC3 haurà acabat el seu desplegament.

2.2.2. Drets en relació amb el contingut de la història clínica

Estan regulats per l'article 14 de la Llei 21/2000, text consolidat, que diu:

El malalt té dret que els centres sanitaris estableixin un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques. Aquesta custòdia ha de permetre la recollida, la recuperació, la integració i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat en els termes establerts per l'article 11 d'aquesta Llei.

Aquest article relaciona el dret del malalt que sigui respectada la seva intimitat, d'una banda amb el dret que les seves dades de salut estiguin perfectament custodiades en els centres on estan dipositades, i de l'altra, amb el deure de guardar el secret mèdic per part dels professionals sanitaris (secret compartit), com ja estableix l'article 11.6 de la mateixa norma:

Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.

2.3. LA HISTÒRIA CLÍNICA COMPARTIDA A CATALUNYA (HC3)

La història clínica compartida a Catalunya (HC3) és la història electrònica que agrupa el conjunt de documents que contenen dades i informació rellevant sobre la situació i l'evolució d'un malalt al llarg del seu procés assistencial.

L'HC3 permet l'accés de manera organitzada, i sempre sota els paràmetres idonis de seguretat i confidencialitat, a la informació rellevant de les històries clíniques dels centres sanitaris de la xarxa pública assistencial.

L'HC3 aconsegueix també, mitjançant mecanismes d'interoperabilitat i l'ús d'estàndards entre sistemes d'informació, que les històries clíniques pròpies del centres sanitaris de la xarxa pública assistencial puguin ser compatibles per poder accedir a la informació sanitària i de salut d'un malalt al lloc i el moment en què es necessiten.⁵⁸

⁵⁸ Labordena (2012). Vegeu: www.gencat.cat (última consulta: 15 maig 2013).

Segons diu l'informe de l'APDCAT, «l'HC3, tot i tractar-se d'una recopiació dels documents amb rellevància mèdica generats en relació amb el malalt, no substitueix la història clínica que el malalt té a cada centre».⁵⁹

El que afegeix l'HC3 és la possibilitat d'accedir a documents o informacions incloses en la història clínica que un altre centre manté del mateix malalt. La manera com això funciona és la següent:

- Quan en una entitat assistencial es realitza una prova, un diagnòstic o qualsevol altre tipus d'informe, aquest es carrega en el sistema d'informació del centre. Aquest sistema la posa, a més, a disposició de la plataforma HC3.
- Quan un professional vol veure informació sobre un malalt en concret, pot connectar-se a l'HC3 des dels sistemes del seu centre, indicar el codi del malalt (CIP) i veure els diferents informes i documents que estan disponibles a la plataforma. Després, pot visualitzar els documents associats a un informe o diagnòstic a la seva estació de treball.⁶⁰

La història clínica compartida a Catalunya té els objectius següents:

- Millorar l'atenció de la salut dels ciutadans mitjançant una eina que faciliti la feina dels professionals sanitaris respecte als malalts als quals han d'atendre.
- Propiciar un nou model assistencial en permetre l'accés i la consulta de forma immediata, segura i confidencial de la informació rellevant disponible sobre els malalts als centres sanitaris de la xarxa d'assistència pública de Catalunya.⁶¹

Actualment, la història clínica compartida a Catalunya ofereix els beneficis següents:

⁵⁹ Conclusions a l'informe de l'APDCAT «El Departament de Salut va demanar a l'Agència Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) un dictamen en resposta a la consulta sobre l'abast de l'exercici del dret d'oposició al tractament de dades de caràcter personal, per part del malalt, en el marc del projecte d'implantació de la Història Clínica Compartida de Catalunya. L'APDCAT va emetre aquest informe en data 2 de desembre de 2010». Facilitat pel Departament de Salut.

⁶⁰ Informe final Grup de Treball Drets ARCO-HC3, apartat 2.1. «La compartició d'informació clínica en el sistema de salut de Catalunya».

⁶¹ www.gencat.cat, Història clínica compartida a Catalunya, Objectius. Data d'actualització del web: 16 maig 2012 (última consulta: 15 maig 2013).

A la ciutadania:

- Disminueix la duplicació de proves diagnòstiques innecessàries i estalvia als malalts els desplaçaments per a recollir les plaques i portar-les al seu centre assistencial.
- Subministra dades i informació sanitària i de salut dels malalts catalans perquè pugui ser accessible, de manera segura i confidencial, mitjançant la futura història clínica digital del Sistema Nacional de Salut (HCDSNS), fet que facilitarà l'assistència sanitària quan els ciutadans de Catalunya es desplacin fora del seu àmbit territorial.

Als professionals:

- Proporciona als professionals assistencials una eina que els facilita informació actualitzada i rellevant per a afavorir la presa de les millors decisions pel que fa al diagnòstic i tractament dels malalts.
- Ofereix una eina de consulta per a l'equip assistencial, independentment de la seva ubicació geogràfica i el seu nivell assistencial, per a accedir a la informació dels malalts, factor especialment significatiu quan el malalt és atès pels professionals d'altres centres sanitaris que no són els que habitualment li corresponen.
- Afavoreix la continuïtat assistencial i millora la coordinació entre diferents nivells assistencials com ara entre l'atenció primària i l'atenció especialitzada.
- Permet la visualització de les imatges radiològiques perquè siguin compartides per diversos centres, funcionalitat que ja està desplegada en la gran majoria dels hospitals i en tots els centres d'atenció primària de la xarxa pública assistencial.
- Disminueix el temps d'espera perquè la imatge pugui estar disponible per ser consultada pels professionals assistencials.

Al sistema sanitari:

- Contribueix a la potenciació dels serveis de telemedicina i teleassistència, com també a l'aportació de dades i informació a la carpeta personal de salut de la ciutadania.
- Esdevé un model que posa a l'abast estatal i europeu l'experiència assolida a Catalunya pel que fa a la interoperabilitat i l'ús d'estàndards en els sistemes d'informació.⁶²

⁶² Vegeu: www.gencat.cat, Història clínica compartida a Catalunya, Beneficis. Data d'actualització del web: 16 maig 2012 (última consulta: 15 maig 2013).

Del que s'acaba de dir es desprèn que l'HC3 és i serà el registre electrònic d'informació sanitària de malalts del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, i així està declarat a l'Agència de Protecció de Dades. La Generalitat actua, en relació amb aquest fitxer de malalts, com a Administració pública en virtut de la responsabilitat que li confereix la Constitució espanyola i l'Estatut d'autonomia. Per a fer efectives aquestes responsabilitats assistencials, d'acord amb la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya (LOCS), la Generalitat actua directament o mitjançant els concerts. L'existència d'aquest fitxer de malalts del Departament de Salut dins la xarxa d'utilització pública o sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) ha motivat la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, que ha canviat el règim de permisos i accessos a l'HC3.

2.3.1. Cap a la sanitat digital: projectes internacionals i estatals

Catalunya és un país fortament implicat en projectes d'innovació, recerca i implementació de les TIC aplicades a la salut tant en l'àmbit internacional com estatal. Aquesta voluntat de participació i col·laboració serveix per a treballar en xarxa i contribuir a trobar solucions comunes i globals per a millorar la salut i l'assistència sanitària als ciutadans, facilitar la tasca dels professionals i dels centres i millorar l'eficiència i la sostenibilitat dels sistemes de salut.

El Departament de Salut, mitjançant la Fundació TicSalut i l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, està involucrat en múltiples projectes dels quals es pot consultar la llista detallada al lloc web de la Fundació TicSalut.⁶³

Entre els molts projectes en marxa, destaquen els que es descriuen tot seguit.

2.3.1.1. epSOS⁶⁴ (European Patients Smart Open Services)

Es tracta del projecte més important que ha endegat la Unió Europea en l'àmbit de les TIC i consisteix, en línies generals, en el desenvolupament d'un marc pràctic d'*eHealth* per a l'accés dels ciutadans europeus a la seva informació de salut.

Una vegada aquest projecte estigui implementat, els ciutadans europeus, i òbviament entre ells els catalans, podran ser visitats a qualsevol país europeu

⁶³ Vegeu: www.gencat.cat, TicSalut, Projectes estratègics, Altres projectes TIC, Projectes internacionals i estatals. Data d'actualització del web: 16 gener 2012 (última consulta: 15 maig 2013).

⁶⁴ Des de l'any 2008, Espanya, amb quatre regions i Catalunya entre elles, és membre d'un consorci europeu de vint-i-tres països que treballen junts en el projecte pilot epSOS (European Patients Smart

—quan viatgin, es desplacin o s’instal·lin a d’altres territoris— amb la garantia que els professionals sanitaris que els atenen disposaran d’accés en línia a les seves dades de salut més rellevants en l’idioma del país on es visitin. Això afavorirà la comunicació entre el malalt i el professional de la salut i facilitarà que aquest últim pugui efectuar un millor diagnòstic i seleccionar la millor opció de tractament.

L’epSOS és una iniciativa que compta amb la participació de vint-i-tres estats europeus i de tres estats no membre de la Unió Europea, que agrupen, en conjunt, un total de quaranta-set organitzacions participants.

2.3.1.2. Renewing Health Project⁶⁵

Aquest projecte es focalitza en l’assistència domiciliària a malalts crònics que pateixen patologies com la diabetis o problemes cardiovasculars i respiratoris. Es tracta, en conseqüència, d’un programa d’avaluació de serveis de telemedicina orientats a malalts, que s’emmarca dins del Programa de Competitivitat i Innovació en matèria de TIC de la Unió Europea. Catalunya hi participa al costat de vuit regions europees més.

Open Services). El projecte està cofinançat mitjançant el Competitiveness and Innovation Programme (CIP) de la Comissió Europea i dins del seu programa de polítiques de suport a les TIC. epSOS pretén oferir una assistència sanitària homogènia entre els ciutadans europeus. L’objectiu general és el de desenvolupar un marc pràctic en eSalut que permeti l’accés segur a la informació del malalt dins els sistemes d’informació europeus. A més a més, epSOS pot fer una contribució significativa a la seguretat clínica del malalt gràcies a una reducció de la freqüència dels errors mèdics mitjançant documentació ràpidament disponible que proveeixi el personal assisencial d’informació vital crítica en situacions d’urgència.

Els conceptes organitzatius, legals i tècnics desenvolupats en el projecte se sotmeten a una fase d’ampli pilot pràctic que s’inicia el 2011 i finalitza el 2012. El projecte epSOS pilotarà serveis transfronterers en eSalut en les àrees següents:

- Patient Summary: Accés a les dades mèdiques més rellevants per a futures assistències al malalt.
- Ús transfronterer de les receptes electròniques i la seva dispensació.
- Integració de serveis d’emergències 112.
- Integració de la Targeta Europea de Salut.
- Accés del malalt a les seves dades (*Personal Health Record*).

Per primera vegada, els malalts europeus tindran l’oportunitat d’utilitzar serveis transfronterers d’eSalut mitjançant la participació en projectes pilot als seus territoris, tant si es desplacen per raons de turisme, negocis, estudis o treball.

El projecte epSOS té com a fita desenvolupar-se de la manera més transparent possible. Amb aquesta intenció, es facilita informació detallada sobre el propi projecte i els seus resultats específics. Vegeu: www.epSOS.eu (última consulta: 15 maig 2013).

⁶⁵ RegioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH. Vegeu: www.renewinghealth.eu (última consulta: 15 maig 2013).

2.3.1.3. Història clínica digital del Sistema Nacional de Salut de l'Estat espanyol⁶⁶

Els sistemes de salut de les comunitats autònomes estan treballant per aconseguir que les històries clíniques puguin intercanviar la informació més rellevant de les dades de salut dels seus ciutadans.

El Ministeri de Sanitat i Política Social lidera el projecte de la història clínica digital del Sistema Nacional de Salut en el qual participen les comunitats autònomes. La història clínica digital del Sistema Nacional de Salut (HCDSNS) té com a finalitat garantir a ciutadans i professionals sanitaris l'accés a la documentació clínica més rellevant per a l'atenció sanitària de cada malalt. S'hi inclou documentació que estigui disponible en suport electrònic en qualsevol lloc de l'SNS, assegurant als ciutadans que la consulta de les seves dades queda restringida a qui hi estigui autoritzat.

Renewing Health vol realitzar un desplegament de pilots reals a gran escala per a la validació de serveis innovadors de telemedicina amb un enfocament centrat en el malalt i emprant una metodologia comuna i rigorosa d'avaluació. A nou de les regions més avançades en l'aplicació dels serveis TIC a la salut, pertanyents a nou estats europeus diferents, els serveis ja estan operatius a nivell local per a la monitoració remota i el tractament de malalts crònics que pateixen de diabetis, MPOC o malalties cardiovasculars.

Els serveis estan dissenyats per a oferir als malalts un paper central en la gestió de les seves pròpies malalties, per a afinar l'elecció i la dosi dels medicaments, per a promoure el compliment del tractament i ajudar els professionals sanitaris a detectar els primers signes d'empitjorament de les patologies controlades. Aquests serveis s'escalaran, integrant-los amb els sistemes d'informació de salut actuals, provats i avaluats amb una metodologia d'avaluació rigorosa i comuna, i que actualment es troba en definició per alguns dels socis del Consorci Renewing Health mitjançant un contracte amb la Comissió Europea. En vista de la seva posterior ampliació a nivell nacional i europeu, la integració dels serveis a nivell regional té una alta prioritat per als socis del projecte, utilitzant normes internacionals i una convergència progressiva cap a arquitectures comunes i totalment interoperables.

El projecte funcionarà com un assaig clínic multicentre mesurant l'eficiència i la rendibilitat de les solucions de telemedicina implementades. Això donarà validesa científica als resultats dels assaigs, i així podrà promoure l'adopció de sistemes de monitoració i tractament de malalts a distància a gran escala. El projecte està secundat per les autoritats nacionals de salut de les regions participants que tenen la responsabilitat de definir el pressupost de salut, i s'han compromès a implementar els serveis de telemedicina en el seu territori, una vegada hagin estat validats a gran escala, i també a cooperar entre si i amb la xarxa temàtica sobre «Eines innovadores d'eHealth i serveis a la vida real - aprenent junts» per a promoure l'adopció progressiva dels serveis a nivell paneuropeu. Inici: Febrer 2010 – Final: Juliol 2012. Vegeu: www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/documentacion.htm. Data d'actualització del web: 18 desembre 2012 (última consulta: 15 maig 2013).

⁶⁶ *Ibidem*.

L'HCDSNS està clarament orientada a satisfer les necessitats dels ciutadans en els seus desplaçaments pel territori nacional i les dels professionals de tot l'SNS que tenen responsabilitats en la seva atenció.

La pròpia dinàmica social, en què la mobilitat dels ciutadans és cada vegada més freqüent, fa necessària la implantació d'un sistema que faciliti l'extensió territorial de les funcionalitats al conjunt de l'SNS i permeti als professionals la possibilitat de disposar de la informació necessària quan les necessitats d'atenció sanitària s'esdevenen fora de la comunitat autònoma en què s'ha generat aquesta informació.

Tant la Llei 16/2003, del 28 de maig, *de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, en el seu article 56, com la Llei 41/2002, del 14 de novembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente*, en la disposició addicional tercera, dirigeixen al Ministeri de Sanitat i Consum el mandat de coordinar els mecanismes d'intercanvi electrònic d'informació clínica i salut individual, per a permetre l'accés tant a l'usuari com als professionals en els termes estrictament necessaris per a garantir la qualitat de l'assistència i la confidencialitat i integritat de la informació.

Tot això exigeix l'adopció d'elements d'interoperabilitat entre tots els serveis de salut. L'aplicació de criteris de normalització de la informació, juntament amb el desenvolupament d'una Intranet sanitària del Sistema Nacional de Salut, permetrà assolir un dels objectius principals del sistema sanitari: facilitar al màxim la protecció de la salut dels ciutadans en tot moment i amb independència del lloc on necessitin atenció sanitària.

Aquesta història clínica permetrà, en especial, l'accés a les dades clíniques més importants com són: la història clínica resumida, els informes clínics, els informes de resultats de proves de laboratori, les imatges o altres proves diagnòstiques, entre d'altres.

Catalunya aporta al disseny i la implementació d'aquest projecte la seva experiència en la recerca de la interoperabilitat i la interconnexió entre els diversos sistemes d'informació dels centres de titularitat pública o privada que formen part de la xarxa sanitària assistencial de Catalunya, la qual ha estat assolida amb èxit mitjançant la història clínica compartida a Catalunya.⁶⁷

⁶⁷ Vegeu: www.gencat.cat, TicSalut, Projectes estratègics, Altres projectes TiC, Projectes internacionals i estatals. Data d'actualització del web: 16 gener 2012 (última consulta: 15 maig 2013).

2.3.1.4. Drojnet2⁶⁸

És un projecte europeu adreçat a la gent jove sobre prevenció de drogues i reducció de riscos a través de les TIC en què participa el Departament de Salut, juntament amb algunes comunitats autònomes de l'Estat espanyol i amb altres regions franceses. Drojnet2 té com a objectiu la utilització de les TIC (missatges d'SMS i MMS, llocs web, virtualitat i xarxes socials) com un sistema per aconseguir que la gent jove participi i s'impliqui en l'explicació i disseminació de missatges per a evitar i reduir els riscos associats al consum d'alcohol, tabac i altres drogues entre la gent jove.

El núm. 4 del *Quadern de la Bona Praxi* del COMB, sobre la història clínica,⁶⁹ publicat el juliol de 1994, ja feia referència al fet que cada persona, al llarg de la seva vida, genera una gran quantitat d'informació d'interès sanitari. Aquesta informació és un element fonamental i imprescindible que s'elabora, genera i utilitza en el transcurs de qualsevol activitat mèdica. L'atenció al malalt hospitalitzat o en règim d'ambulatori produeix una informació mèdica (clínica, biològica, terapèutica i social) i administrativa que s'enregistra en documents, el conjunt dels quals constitueixen la història clínica, indistintament de quin sigui el suport de la informació (paper, magnètic, digital, etc.). Davant d'aquesta desintegració de la informació pròpia de cada malalt sorgeix la idea de construir una història única per malalt (Medical Record Linkage) —que ja s'ha esmentat abans— que enregistri totes les dades d'interès sanitari des del naixement fins a la mort i que pugui ésser utilitzada per totes les institucions sanitàries a les quals aquesta persona acudeixi. Les raons que impedeixen disposar d'una història clínica personal, integrada i acumulativa al llarg de tota la vida d'una persona són només de caràcter material i instrumental.⁷⁰

⁶⁸ Segons les conclusions i les aportacions dels joves en el primer projecte Drojnet (www.drojnet.eu), el projecte Drojnet 2 pretén utilitzar les noves tecnologies de la informació i la comunicació (missatges a telèfon mòbils, webs i xarxes socials virtuals) com a sistema de participació i d'implicació dels joves en l'elaboració i la difusió dels missatges preventius i de reducció de riscos associats al consum d'alcohol, tabac i altres drogues entre els joves mateixos. Està adreçat a estudiants de tercer d'ESO i PQPI (programes de qualificació professional inicial) als quals s'accedeix per mitjà dels centres educatius. Hi poden participar creant, difonent i rebent SMS i MMS als seus mòbils que puguin servir per a prevenir el consum d'alcohol, tabac i altres drogues. Vegeu: www.drojnet2.eu (última consulta: 15 maig 2013).

⁶⁹ *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 4.

⁷⁰ Baldwin, Acheson i Graham (1987).

2.3.1.5. La història clínica compartida a Catalunya

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, a través del pla estratègic SITIC 2008-2011 i de la posada en marxa de noves eines a través dels anomenats sistemes d'informació i tecnologies de la informació i les comunicacions (SITIC), busca en tot moment facilitar la tasca dels professionals en termes de continuïtat assistencial i, per tant, de qualitat, així com el dret del ciutadà a l'accés a la seva informació. Fruit d'aquest impuls es van iniciar i desenvolupar dues eines estratègiques: La història clínica compartida i la carpeta personal de salut.⁷¹

Segons Guanyabens,⁷² el Departament de Salut, dins el marc del que disposa la Llei 16/2003, del 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut en matèria d'informació i documentació clínica, ha impulsat la història clínica electrònica possibilitant l'intercanvi d'informació clínica entre diferents professionals, dispositius assistencials i centres assistencials integrats en la xarxa d'utilització pública del sistema de salut català, amb la finalitat que existeixi formalització escrita suportada en mitjans electrònics de l'activitat assistencial i clínica practicada al titular de la història i que aquesta sigui comuna per a cada centre i única per a cada malalt que s'hi atengui, havent de ser compartida entre professionals, centres i nivells assistencials (Llei 44/2003, del 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries).⁷³

La pròpia evolució de l'atenció mèdica així com els canvis socials derivats de la irrupció de les TIC estan propiciant en l'àmbit de la salut l'evolució de la història clínica, des d'una orientació inicialment dirigida al professional, a l'hospital, al proveïdor de salut, fins al desenvolupament de solucions centrades en i per al ciutadà. Així, darrerament, i en el benentès que el ciutadà és el propietari de la informació, ha sorgit el concepte de PHR (Personal Health Record),⁷⁴ registre electrònic personal de salut, com a eix de la his-

⁷¹ Guanyabens (2011).

⁷² Joan Guanyabens, conseller delegat de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) del Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

⁷³ Article 4.4: «Correspon a totes les professions sanitàries participar activament en projectes que puguin beneficiar la salut i el benestar de les persones en situacions de salut i malaltia, especialment en el camp de la prevenció de malalties, de l'educació sanitària, de la recerca i de l'intercanvi d'informació amb altres professionals i amb les autoritats sanitàries, per a garantir millor les finalitats esmentades». Vegeu: www.boe.es/boe_catalan/dias/2003/11/24/pdfs/A04536-04551.pdf.

⁷⁴ PHR (Personal Health Record). El terme «registre de salut personal» no és nou. El primer esment d'aquesta expressió es troba en un article indexat per PubMed amb data de juny de 1978, tot i que des de 1956 ja es feia referència a un registre de salut. No obstant això, la major part dels articles científics escrits sobre PHR han estat publicats a partir de l'any 2000.

tòria clínica sobre el qual cal desenvolupar els serveis d'accés del ciutadà a la salut.

2.3.2. Procés d'implementació de l'HC3: aspectes legislatius

El marc normatiu en què se situa l'HC3 és la Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que va crear un ens públic responsable de garantir l'atenció sanitària pública als ciutadans de Catalunya.

S'ha de tenir en compte el model del sistema sanitari a Catalunya, en què els recursos sanitaris són de titularitat pública o privada, i centres d'ambdós tipus s'integren en una única xarxa hospitalària d'utilització pública que agrupa diverses regions sanitàries. L'ens públic responsable de garantir l'atenció sanitària assegura l'atenció hospitalària a través d'aquesta xarxa, que es va crear pel Decret 202/1985, del 15 de juliol, i que integra els diferents centres que s'inclouen en l'annex del Decret 133/1997, del 27 de maig, juntament amb els centres d'atenció primària i diversos centres sanitaris de salut mental i d'atenció socio sanitària i de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, en el text consolidat.

2.3.2.1. Objectiu de la Disposició addicional a la Llei 21/2000, del 29 de desembre

La finalitat d'aquesta disposició és aconseguir una història clínica única per malalt i compartida entre els diferents centres assistencials de Catalunya amb l'objectiu de no repetir exploracions i procediments perquè els serveis assistencials tinguin accés a totes les dades de salut o informació clínica disponible als centres assistencials de Catalunya. Amb el redactat de la disposició addicional sembla que hi hagi una clara intencionalitat de recercar l'eficiència de la sanitat pública amb la millora de la qualitat assistencial, facilitant les tasques assistencials amb una disminució de la iatrogènia innecessària per al malalt i que produirà, a més, una disminució significativa de la despesa sanitària en no caldre duplicar proves o exploracions.

Disposició addicional

El Departament de Sanitat i Seguretat Social, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per malalt, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de

les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que malalts atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.

2.3.2.2. Objectiu de la Disposició transitòria de la Llei 21/2000, del 29 de desembre

És, sobretot, obligar als centres assistencials a adaptar, en el termini d'un any, les històries clíniques a la normativa, a fi que, transcorregut aquest termini, els processos assistencials estiguin registrats documentalment amb els models normalitzats.

Disposició transitòria

Els centres sanitaris disposen d'un termini d'un any, comptador a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, per a adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a adaptar el tractament de les històries clíniques a les previsions que s'hi contenen, i elaborar els models normalitzats d'història clínica a què fa referència l'article 10.3. Els processos assistencials que es portin a terme transcorregut aquest termini s'han de reflectir documentalment d'acord amb els models normalitzats aprovats.

2.3.2.3. La Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre

La versió consolidada de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, és el resultat d'integrar-hi la modificació que en va fer la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000.

Segons l'Oficina d'Actualitat Normativa, la Llei 16/2010 actualitza la regulació relativa a la conservació de la història clínica buscant d'assolir bàsicament dos objectius:

- 1) Afavorir la millora de la qualitat assistencial en benefici del malalt, i,
- 2) Garantir que la conservació de la història clínica es faci en unes condicions que assegurin, d'una manera racional i eficient, l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correctes

de la informació assistencial, tot garantint-ne l'accés als professionals sanitaris i als malalts.

La reforma estableix també un procés de custòdia, conservació i destrucció de les històries clíniques amb totes les garanties necessàries.

En la consolidació dels textos legislatius, s'han reproduït els preàmbuls de les dues lleis i, pel que fa a la part final de la llei de modificació, només se'n reproduïxen les disposicions que per llur caràcter general afecten el contingut del text consolidat.⁷⁵

⁷⁵ Disposició final: «Es faculten el Govern i el conseller o la consellera de Sanitat i Seguretat Social perquè facin el desenvolupament reglamentari del que estableix aquesta Llei. Part final de la Llei 16/2010».

Part final de la Llei 16/2010

Disposició addicional. Història clínica compartida

«El departament competent en matèria de salut ha de garantir l'existència, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, d'una història clínica compartida, a la qual han de poder accedir els professionals del sistema sanitari català, i també cada malalt quan es tracti de la seva documentació mèdica personal».

Disposicions finals (extracte)

Primera. Comissió tècnica en matèria de documentació clínica:

«1. El conseller o consellera del departament competent en matèria de salut ha d'aprovar, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta llei i en el marc del que aquesta estableix, una ordre per a crear una comissió tècnica participada per representants del dit departament, de l'Agència Catalana de Protecció de Dades i, si escau, pels ens i organismes adscrits, les corporacions de dret públic de les professions sanitàries competents, les organitzacions que agrupen els centres i les institucions sanitàries de Catalunya i les societats científiques. En la composició d'aquesta comissió tècnica, cal atendre a criteris de paritat de gènere.

2. La comissió tècnica a què fa referència l'apartat 1 té la funció d'establir criteris homogenis, d'acord amb les prescripcions de l'article 12 de la Llei 21/2000, sobre els àmbits següents:

a) La custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de la documentació clínica.

b) L'accés a les dades personals en matèria de salut i l'intercanvi de les dites dades, de conformitat amb el que estableix la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

3. La comissió tècnica a què fa referència aquest article, per a facilitar l'aplicació del que estableixen els apartats 1 i 2, ha d'editar un protocol de referència per als centres i els professionals sanitaris».

Segona. Desplegament reglamentari:

«1. El Govern ha d'aprovar, en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, un decret que reguli, d'acord amb els requeriments establerts per aquesta llei i la legislació de protecció de dades de caràcter personal, les mesures que garanteixin la custòdia i la conservació correcta de la documentació clínica, i l'accés legalment reconegut dels malalts a la història clínica, en el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris, o de cessament definitiu d'activitats professionals a títol individual, a què fa referència l'article 12.10 de la Llei 21/2000.

c) Els procediments i els mètodes de translació de la informació de les històries clíniques, del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, i també llur interoperabilitat».

2.3.3. Procés d'implementació de l'HC3: experiències pilot

Un cop finalitzat el Pla estratègic SITIC 2008-2011 i en la presentació del Pla estratègic SITIC 2012-2015 a càrrec de Joan Guanyabens, coordinador general de les TIC del Departament de Salut i conseller delegat de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, el ponent considera que durant aquests quatre anys aquest pla havia assolit «l'objectiu de fer que les TIC siguin avui en dia a Catalunya un element estratègic per a millorar la salut dels ciutadans» i garantir un sistema de salut sostenible i de qualitat, i que el nou Pla estratègic SITIC 2012-2015⁷⁶ esdevé un full de ruta per a tot el sector salut. Està pensat per a donar un impuls definitiu de les TIC al sistema sota un model de governança únic i participat i per a posar a l'abast de tots els proveïdors els serveis necessaris que fan possible la continuïtat de l'assistència sanitària. El Pla SITIC es desplegarà en tres grans línies estratègiques. Els principals objectius plantejats són:

- La consolidació de la història clínica compartida a Catalunya (HC3) per a transformar-la en salut.cat,⁷⁷ una plataforma no tan sols d'informació, sinó també de serveis.

⁷⁶ Vegeu: http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/docs/2012/03/23/14/49/81af741a-b17c-4250-82fe-7859ffa035cc.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁷⁷ [iSalut.cat](http://salut.cat) és el programa per a dirigir i coordinar la transformació del sistema de salut de Catalunya utilitzant les TIC.

Objectius:

- Desplegament i consolidació de la Xarxa d'Informació.
- Xarxa Multicanal d'Atenció i Comunicació amb el ciutadà.
- Xarxa d'Informació assistencial per als professionals.
- Xarxa d'Informació per a la gestió per als proveïdors.
- Desplegament i consolidació de l'Anella TicSalut.
- Desenvolupament dels marcs de referència i govern, com a eines i models per a facilitar aquesta transformació.

Beneficis:

- Ciutadà:
 - Accés a tota la seva informació de salut rellevant de qualsevol proveïdor.
 - Interacció segura amb els professionals de salut.
- Professionals clínics:
 - Més facilitat amb la informació integrada en l'eina habitual (ETC).
 - Accés a tota la informació clínica rellevant.
- Proveïdors:
 - Informació de gestió rellevant resummaritzada.
 - Suport a les decisions.
 - Seguiment i suport a la gestió dels processos.
 - Millora de la qualitat.

- La millora de l'accés als serveis sanitaris per part de la ciutadania a través del Canal Salut, connectat amb múltiples canals de comunicació i atenció als ciutadans com ara els portals web temàtics o la carpeta personal de salut.
- Es potenciaran les infraestructures i els serveis tecnològics en l'àmbit de les TIC per a consolidar aquest nou model assistencial que cerca una major integració entre els diferents nivells organitzatius.

L'èxit del desenvolupament de l'HC3 es visualitza amb la integració en aquesta eina de la pràctica totalitat dels centres de la XHUP i dels centres d'atenció primària i de bona part de l'atenció especialitzada. Una de les evolucions més destacable de l'HC3 en el 2011 va ser la incorporació dels centres sociosanitaris i de salut mental en un pas més per convertir-la en una eina es-

-
- Empreses proveïdores TIC:
 - Escenari estable amb marcs de referència per projectes d'innovació.
 - Eines i models comuns.
 - Identitat digital:
 - Promoure la seguretat en l'accés dels diferents recursos electrònics relacionats amb la informació de salut.
 - Proveïdors assistencials i farmàcies: 100% certificats digitals validats pel CatCert.
 - Professionals: Consell dels Col·legis de Metges 100% professionals amb certificat digital a finals del 2012.
 - Ciutadans: 25.000.000 certificats eDNI expedits i 174.034 certificats idCAT expedits.
 - Presentació del Canal Temàtic de Canal Salut (Canal Ticsalut):
 - El Canal Tic i Salut és un portal web de Canal Salut que té com a objectiu oferir informació sobre el procés d'implantació i desplegament dels sistemes d'informació i de les tecnologies de la informació i les comunicacions (TIC) al sistema de salut de Catalunya.
 - Observatori del Sistema de Salut de Catalunya (OSSC):
 - Posa a disposició dels gestors, professionals, investigadors i ciutadans la informació necessària per a millorar el coneixement del sector salut i facilitar l'avaluació, el *benchmarking* i la presa de decisions.
 - El web recull els productes que elabora l'Observatori i altres dades que faciliten la localització de la informació en un sol entorn.
 - Observatori d'Innovació en Gestió del Sistema Sanitari Català:
 - El sector sanitari té la necessitat d'identificar pràctiques innovadores en gestió que s'estan portant a terme per tal d'afrontar futurs reptes.
 - L'OIGS es presenta com l'instrument del sistema i pel sistema encarregat de recollir, validar, ordenar i valorar les diverses experiències d'innovació que es produeixen en els àmbits de la gestió sanitària.
 - Àmbits d'actuació: Catalunya, comunitats autònomes, estatal, europeu i internacional.
 - Sector: gestors de sistemes sanitaris, gestors de centres sanitaris públics i privats i professionals sanitaris.
 - Productes: metodologies i experiències.
- Vegeu: www.isalut.cat (última consulta: 15 maig 2013).

tratègica integral. És precisament l'àrea sociosanitària un àmbit en el qual té especial rellevància gràcies, entre altres factors, a l'aprovació de la Llei de dependència, que enforteix el camp sociosanitari convertint-lo en una branca clau de l'estat del benestar.

La bona acceptació per part dels centres i els professionals assistencials queda reflectida amb la consulta de més de 466.548 històries clíniques per part de més de 28.000 professionals el desembre de 2010, que han pogut accedir a més de vint-i-dos milions (22.328.538) de documents clínics indexats. El progressiu desenvolupament de funcionalitats de l'HC3 permetrà al metge accedir a tota la informació del ciutadà, independentment de la seva ubicació geogràfica i del seu nivell assistencial.⁷⁸

Segons Guanyabens,⁷⁹ actualment el professional ja pot accedir a diagnòstics, medicació prescrita, immunitzacions, informes d'alta, d'atenció ambulatòria especialitzada i d'urgències i informes de laboratori, entre d'altres. Addicionalment, cal incidir en la recent integració de la imatge radiològica digitalitzada a l'HC3, i la propera integració de les estacions clíniques dels centres sanitaris, el Registre de Voluntats Anticipades, la informació d'anatomia patològica i els laboratoris amb l'HC3. D'altra banda, també s'està treballant a proporcionar accés al ciutadà a la informació de l'historial mèdic mitjançant la carpeta personal de salut, així com en la integració de l'HC3 en la història clínica digital del Sistema Nacional de Salut del Ministeri de Sanitat i Política Social.

Aquest desenvolupament progressiu de l'HC3 ha de permetre assolir un model interactiu de consulta i treball per a malalts i professionals per tal de promoure la coordinació entre diferents serveis i activitats. Aquesta coordinació no s'ha de limitar a l'àmbit català; per a consolidar el model d'HC3 cal seguir treballant en la integració i participació en projectes a nivell europeu, basats en la interoperabilitat i estàndards, per a establir models de col·laboració amb altres regions o països i també a potenciar el desenvolupament de la carpeta personal de salut com un espai d'informació personal de salut per a tots els ciutadans, involucrant-los així en la cura de la seva pròpia salut.

⁷⁸ Guanyabens (2011).

⁷⁹ *Ibidem*.

2.3.3.1. La carpeta personal de salut (CPS)

2.3.3.1.1. Introducció

Des de la generalització de la confecció de la història clínica com a instrument de coneixement de l'estat de salut d'un malalt, de seguiment de les patologies i de les repercussions que sobre ella tenen les diferents actuacions dels professionals, ha existit el debat sobre qui és el «propietari» d'aquesta informació i de l'ús que es pot o ha de fer-se'n.

Així, el que va néixer en el seu moment com un sistema de coneixement personal del metge per a ordenar i recordar una situació personal del seu malalt es transforma progressivament en un sistema de coneixement compartit amb el propi ciutadà, mitjançant el lliurament de resultats (informes), i amb la resta de professionals que han d'actuar (registre i custòdia) sobre aquest mateix malalt. Primer al mateix servei, dispositiu i organització (hospital, equip d'atenció primària, centre sociosanitari) i, finalment, mitjançant el treball en col·laboració i complementarietat (transmissió de dades i resultats; història clínica electrònica i compartida).

Es passa així de la idea de diagnòstic, tractament i control individual a un concepte de relació entre conjunt de professionals i el ciutadà. El «registre» i la «propietat» de la informació recollida en la història clínica deixa de ser exclusivament del metge per a ser col·lectiva, d'un equip o d'una institució.

Noves veus s'aixequen: un ciutadà més informat i més responsable de la seva salut, amb millor accés a la informació general, ha de participar més en el manteniment del seu estat de salut i en la prevenció de la malaltia i de les seves complicacions. Ha de participar més en la presa de decisions que l'afecten, disminuint amb això l'alta dependència del seu agent.

Aquesta responsabilització necessita més i millor informació. El ciutadà ha de ser el «propietari» de la seva història per a conèixer quins processos l'han condicionat, quines actuacions se li han realitzat, quin pronòstic l'espera i les diferents alternatives que se li presenten. La història clínica ja no pot seguir sent «professional», sinó que en bona part ha de ser «personal» i «individual». D'aquí que el seu registre i la seva custòdia passin de les organitzacions al ciutadà només falta un pas.

Aquest corrent coincideix amb el desenvolupament de noves tecnologies de la informació i de comunicació cada vegada més esteses, més accessibles i més segures que permeten una interactivitat entre professionals i ciutadans.

En aquest entorn, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya —de la mateixa manera que altres administracions o fins i tot empreses parti-

culars que actuen en els camps de la salut o dels sistemes d'informació— aposta de manera decidida per «tornar» la informació sobre l'estat de salut al seu principal propietari mitjançant el projecte de carpeta personal de salut.⁸⁰

La carpeta personal de salut⁸¹ és un espai digital, personal i intransferible de consulta que permet a la ciutadania disposar de la seva informació personal de salut i utilitzar-la d'una forma segura i confidencial, a més de facilitar-li la realització de tràmits electrònics. Les persones majors d'edat, per mitjà d'aquesta carpeta, poden accedir a les dades i a la informació més rellevant sobre la seva salut.

La carpeta personal de salut té els objectius següents:

- Afavorir la participació i la coresponsabilitat dels ciutadans en la prevenció i cura de la pròpia salut.
- Esdevenir un espai on els ciutadans interactuïn en línia, mitjançant el seu ordinador o altres dispositius mòbils, amb el Departament de Salut, els seus organismes i les entitats proveïdores (hospitals, centres d'atenció primària, etc.).
- Ser un projecte en contínua evolució per a l'adopció de millores que posin a l'abast de la ciutadania informacions i funcionalitats per a tenir cura de la seva salut.

La carpeta personal de salut ofereix els beneficis següents:

- Accés⁸² de manera senzilla, intuïtiva, segura i confidencial a la informació personal de salut, tot garantint els drets de la ciutadania.
- Disposició de la informació clínica personal, ordenada i classificada en un espai digital sense la necessitat d'haver de guardar informes i documents a casa.
- Accessibilitat a la informació des de qualsevol lloc i en qualsevol moment, mitjançant una pàgina web.

⁸⁰ Conill (2011).

⁸¹ Vegeu: www.gencat.cat carpeta personal de salut. Data d'actualització del web: 11 gener 2013 (última consulta: 15 maig 2013).

⁸² Aquest projecte està en fase d'evolució. Els centres que formen part del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) hi estan introduint les dades i la informació de manera progressiva. Aquesta primera fase d'implantació de la carpeta personal de salut en alguns municipis servirà d'experiència per a un millor desplegament a tot el territori de Catalunya en integrar els resultats de les avaluacions, l'experiència i les opinions aportades pels usuaris. Vegeu: www.gencat.cat carpeta personal de salut. Data d'actualització del web: 15 octubre 2012 (última consulta: 15 maig 2013).

- Possibilitat que el malalt pugui facilitar aquesta informació a altres professionals sanitaris que hagin de prestar-li assistència.
- Realització de tràmits digitals amb el sistema de salut.

La carpeta personal de salut conté la informació generada durant els actes assistencials que hagin tingut lloc en algun dels centres que formen part del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT). Aquesta informació ha de ser publicada pels centres a la carpeta per tal que els malalts la puguin visualitzar i consultar.

La carpeta s'està desplegant progressivament al territori català. Fins ara, la carpeta només era accessible per als ciutadans i ciutadanes majors d'edat⁸³ dels municipis on ha estat implantada i que es detallen a continuació (data d'actualització del web: 15 octubre 2012):

- | | |
|------------------------|-------------------|
| • Calella | • Palafolls |
| • Castellar del Vallès | • Sabadell |
| • Lloret de Mar | • Sant Pol de Mar |
| • Malgrat de Mar | • Terrassa |
| • Mataró | • Tordera |

Cal recordar que, per a garantir la seguretat i la confidencialitat en l'accessibilitat a les dades, només hi tindran accés les persones majors d'edat que disposin de la targeta sanitària individual (TSI) i d'algun mecanisme de certificació oficial digital de la seva identitat. Fins a la data d'actualització del web, els dos certificats habilitats per a accedir a la carpeta personal de salut eren certificat idCAT i DNI electrònic.

Els qui residien en algun dels municipis anteriorment esmentats i disposaven d'un d'aquests certificats oficials digitals podien accedir a la seva carpeta

⁸³ En posar «majoria d'edat» i tractant-se d'un tema sanitari, com és l'accessibilitat a la CPS, és pertinent preguntar-se si es refereix a la majoria d'edat legal (divuit anys) o a l'edat que preveu la Llei 21/2000, del 29 de desembre, text consolidat, segons la qual a partir de setze anys es poden pendre decisions referents a la pròpia salut perquè es tracta de l'exercici de drets personalíssims. Per aquest motiu, el web esmentat hauria de concretar a quina edat s'hi pot tenir accés, i en cas que estableixi els divuit anys, cal demanar que sigui als setze amb la finalitat de mantenir la coherència amb la resta de la legislació sectorial. El Comitè de Bioètica de Catalunya, en el seu document *La persona menor d'edat en l'àmbit de la salut* (apartat 3: Aspectes legals), considera la majoria d'edat sanitària als setze anys amb l'excepció dels supòsits de donació d'òrgans (donant viu), assaigs clínics, reproducció humana assistida i voluntats anticipades, en els quals cal atènyer-se al que estableix la legislació general o específica, si n'hi ha, per a donar-hi el consentiment. Vegeu: <http://comitebioetica.cat/documents/repositori-daltres-documents> (última consulta: 17 setembre 2013).

personal de salut introduint el codi d'identificació personal (CIP) que figura en la seva targeta sanitària individual (TSI). Per tant, els requisits per a accedir-hi eren dos: ser usuari de la sanitat pública de Catalunya i, en conseqüència, tenir la targeta sanitària individual de Catalunya i, a més, disposar d'un dels dos certificats habilitats fins aleshores per a accedir-hi, com abans s'ha esmentat. Amb la darrera actualització del web (1-01-2013),⁸⁴ també s'hi pot accedir per mitjà de la certificació espanyola CERES, e-OMC, HealthSign i Firma-professional.

La carpeta de salut (CPS) és un projecte vinculat a l'HC₃ que ofereix un punt d'accés a la informació sobre la pròpia salut que és segur, personalitzat i suportat per les tecnologies de la informació i la comunicació. Pretén afavorir la responsabilització de la població sobre la seva pròpia salut, facilitant la seva participació en la gestió de les actuacions preventives i de cures, a fi de millorar la qualitat de l'assistència i la coordinació entre les diferents línies assistencials i entre els professionals.⁸⁵

Cal dir, això no obstant, que ara per ara la carpeta personal de salut no és res més que el registre ordenat dels documents clínics més rellevants que consten en la història clínica compartida a Catalunya posats a disposició del ciutadà en un entorn virtual i segur amb la finalitat que aquest sigui l'últim propietari d'aquesta informació. Aquest accés, construït en un llenguatge comprensible, permet al ciutadà conèixer la informació de què disposa el sistema de salut referent a la seva salut i a la seva malaltia.⁸⁶

2.3.3.1.2. *Contingut de la CPS*

Entre la informació i els serveis als quals els ciutadans poden accedir per mitjà de la carpeta i que actualment en determinen el contingut, cal destacar:⁸⁷

- Les dades de salut més rellevants publicades pels centres proveïdors d'atenció sanitària i contingudes a la història clínica compartida a Catalunya.
- El pla de medicació vigent contingut en la recepta electrònica.

⁸⁴ Certificat idCAT, eDNI o DNI electrònic, CERES (CERTificació ESpanyola), e-OMC (carnet de metge col·legiat), HealthSign, Firma professional. Vegeu: www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut (última consulta: 15 maig 2013).

⁸⁵ Cerdà, Contínente, García et al. (2010, p. 63-66).

⁸⁶ Conill (2011).

⁸⁷ Vegeu: www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut (última consulta: 15 maig 2013).

- Les vacunes administrades.
- Els diagnòstics.
- Els informes clínics (urgències, ingressos, atenció ambulatoria).
- Els resultats de les proves i les exploracions complementàries generades al llarg de l'atenció mèdica.

A més, possibilita la realització de gestions, de forma personalitzada, per mitjà de l'Oficina Virtual de Tràmits (OVT) de la Generalitat de Catalunya.

2.3.3.1.3. *Estat actual del desenvolupament de la CPS*⁸⁸

Aquest projecte està en evolució i en la primera fase d'implantació. Els centres que formen part del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) hi estan introduint les dades i la informació de manera progressiva. En conseqüència, és possible que l'usuari del Sistema Català de Salut no trobi encara disponibles totes les dades del seu historial clínic, atès que s'hi aniran incorporant a mesura que siguin facilitades pels centres assistencials.

Al IV Seminari Internacional de la Càtedra Unesco de Bioètica de la Universitat de Barcelona sobre «Intimitat i confidencialitat: protecció de dades de salut», celebrat el gener de 2011, Xavier Conill⁸⁹ va manifestar que aquesta primera fase d'implantació de la carpeta personal de salut en alguns municipis serviria d'experiència per a un millor desplegament a tot el territori de Catalunya, en integrar els resultats de les avaluacions, l'experiència i les opinions aportades pels usuaris. Però està previst en el Pla estratègic SITIC 2012-2015 que els malalts tinguin accés a tota la seva informació de salut rellevant de qualsevol proveïdor i, a més a més, una interacció segura amb els professionals de salut.

2.3.3.1.4. *Futur de la CPS*

A mig termini, la carpeta personal de salut, tal com avui es defineix, no és més que un apartat del que ha de ser el veritable projecte, que ha de fer possible una intercomunicació personalitzada entre el sistema de salut amb el ciutadà (sa o malalt), amb la finalitat de facilitar-li la informació que li permeti ser cada ve-

⁸⁸ www.gencat.cat, carpeta personal de salut. Data d'actualització del web: 15 octubre 2012.

⁸⁹ Conill (2011, p. 64).

gada més responsable de la seva salut i de les actuacions per a la seva protecció, per a la prevenció de la malaltia i per a potenciar les seves autocures.⁹⁰

2.3.3.2. Previsions de la implementació de l'HC₃⁹¹

Segons el Pla estratègic SITIC 2012-2015, es preveu en aquest període la consolidació de la història clínica compartida a Catalunya (HC₃) a fi de transformar-la en isalut.cat, una plataforma no tan sols d'informació, sinó també de serveis. El Pla SITIC adaptat al marc conceptual,⁹² ja ha avançat un pas més amb accions com ara la consolidació de l'HC₃, el desplegament del isalut.cat i

⁹⁰ *Ibíd.*

⁹¹ El Departament de Salut va engagar el Pla estratègic SITIC 2008-2011 que finalitza l'any 2011. Durant aquests quatre anys, aquest pla ha assolit l'objectiu de fer que les TIC siguin avui dia a Catalunya un element estratègic per a millorar la salut dels ciutadans i garantir un sistema de salut sostenible i de qualitat.

El Pla estratègic SITIC 2012-2015 esdevé un full de ruta per a tot el sector salut. Està pensat per donar un impuls definitiu de les TIC al sistema sota un model de governança únic i participat i per posar a l'abast de tots els proveïdors els serveis necessaris que fan possible la continuïtat de l'assistència sanitària. El Pla SITIC es desplegarà en tres grans línies estratègiques. Els principals objectius plantejats són:

- La consolidació de la història clínica compartida a Catalunya (HC₃) per a transformar-la en isalut.cat, una plataforma no tan sols d'informació, sinó també de serveis.

- La millora de l'accés als serveis sanitaris per part de la ciutadania a través del Canal Salut, connectat amb múltiples canals de comunicació i atenció als ciutadans com els portals web temàtics o la carpeta personal de salut.

Es potenciaran les infraestructures i els serveis tecnològics en l'àmbit de les TIC per a consolidar aquest nou model assistencial que cerca una major integració entre els diferents nivells organitzatius.

⁹² Pla SITIC adaptat al marc conceptual (2013-2015):

«1. Transformar l'HC₃ en una xarxa d'informació i serveis que faciliti la integració entre tots els agents de salut (iSalut).

Acció 1.1. Desplegar l'iSalut i posar a disposició tota la informació assistencial, de tots els ciutadans, on line i de qualitat.

Acció 1.2. Promoure la incorporació de serveis a l'iSalut.cat.

Acció 1.3. Estructurar i garantir la disponibilitat d'informació sobre salut pública i la dels diferents repositoris de salut.

Acció 1.4. Facilitar la solució de serveis estàndards i solucions de gestió assistencial a l'AP, amb un model comú i consensuat.

Acció 1.5. Col·laborar amb Benestar i Família.

Acció 1.6. Compartir informació amb els ciutadans de l'Estat i la resta del món.

Acció 1.7. Garantir la qualitat de la informació i serveis.

2. Desplegar una xarxa multicanal de comunicació i interacció amb el ciutadà.

Acció 2.1. Donar suport al desplegament d'infraestructures i serveis a CatSalut. Respon per permetre la disponibilitat d'informació.

Acció 2.2. Consolidar el Canal Salut com la plataforma única d'interacció amb tots els agents.

la millora de l'accés als serveis sanitaris per part de la ciutadania a través del Canal Salut, connectat amb múltiples canals de comunicació i atenció als ciutadans com els portals web temàtics o la carpeta personal de salut.

2.3.4. La informació a la població usuària de la sanitat pública de les finalitats i el funcionament de l'HC3

L'article 5 de la LOPD⁹³ regula el dret d'informació dels usuaris de la recollida de les seves dades de salut, de l'existència d'un fitxer, del tractament de les seves dades personals, de la finalitat d'aquesta recollida de dades i de quins seran els destinataris d'aquesta informació. Els malalts i usuaris haurien de ser informats pels professionals assistencials que les dades de salut que es recullen en el

Acció 2.3. Estendre i dotar de serveis la carpeta personal de salut facilitant la transformació a Canal Personal de Salut i la seva accessibilitat.

Acció 2.4. Definir l'estratègia i implementar el model assistencial no presencial.

3. Garantir les infraestructures i els serveis necessaris per a consolidar el nou model assistencial.

Acció 3.1. Gestionar les infraestructures necessàries per a desplegar els serveis de l'anella iSalut.cat, en temps i forma, alineat amb el nou model TIC.

Acció 3.2. Definir, promoure i certificar estàndards d'interoperabilitat alineats amb el model iSalut.cat prioritzant un model comú de missatgeria entre proveïdors.

Acció 3.3. Gestionar les necessitats d'informació del Departament i del sector en un conjunt d'eines vinculades a les necessitats de l'Administració.

Acció 3.4. Impulsar l'Administració electrònica des del Departament de Salut.»

Vegeu: www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/TicSalut/PDF/Estatics/pla_estrategic_SI_TIC_2013-2015.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁹³ Artículo 5 LOPD. Derecho de información en la recogida de datos:

«1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de tránsito, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

transcurs de la relació assistencial podran ser compartides a través de l'HC3, i això és una exigència ètica en el context d'una relació assistencial de confiança i de respecte a la intimitat del malalt, però també és una exigència legal, segons contempla l'article 5.1 de la LOPD, cosa que no s'acostuma a fer.

Normalment, l'únic que sap el malalt quan va a la consulta del metge és que les dades personals de salut que se li demanen tenen finalitat assistencial. Per tant, en la meua opinió, l'article 5 de la LOPD referent al dret d'informació en la recollida de dades personals no es compleix de manera general⁹⁴ en l'àmbit sanitari assistencial i, en conseqüència, tampoc dins el marc de l'HC3.

2.4. OBJECTIU DE L'HC3: ÚNICA I ACUMULATIVA PER PERSONA

«L'HC3: una eina a favor del ciutadà». Així fou presentada el 2005 en unes jornades de treball amb un conjunt de potencials beneficis assistencials i econòmics per a la totalitat del sector sanitari, fent una clara distinció entre els ciutadans, els professionals sanitaris, el proveïdor i el finançador.

4. Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a, d y e del apartado 1 del presente artículo.

5. No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior cuando expresamente una Ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

Asimismo, tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten».

⁹⁴ Alguns centres concertats de Catalunya que atenen malalts del sistema públic de salut, com pot ser l'Hospital Plató-Fundació Privada, a part del consentiment informat per procediments diagnòstics o terapèutics que s'han de realitzar, i amb la finalitat de «l'administració i gestió de tota la informació necessària per a l'adequada atenció», el malalt ha de signar també un document d'autorització de «cessió d'aquest tipus de dades al Servei Català de la Salut, Institut Català de la Salut, Departament de Sanitat i Seguretat Social, Departament de Benestar Social ICASS, Ministeri de Sanitat, companyies d'assegurances...», i en l'apartat següent del document especifica que «la negativa a facilitar les seves dades personals dificultaria enormement i podria arribar a fer impossible que sigui adequadament assistit pel nostre servei».

El que es diu en el cas que el malalt es negui a signar-lo és molt preocupant pel to amenaçador que té. A més, al web www.hospitalplato.com (última consulta: 15 maig 2013) no apareix el document d'autorització de cessió de dades com el que m'ha fet arribar un malalt que ha estat assistit darrerament en aquest hospital i que el va signar. Cal remarcar que aquest malalt va trobar dificultats perquè li fos lliurada la còpia del document signat.

Per al cas concret del *ciutadà*, es preveïé que l'HC3 incidiria de forma positiva en la qualitat assistencial en millorar els diagnòstics i l'accés dels professionals a informació vital. Repercutiria en una major agilitat en l'atenció rebuda, en disminuir la duplicitat de proves i informes corresponents. Facilitaria i potenciaria la continuïtat assistencial. A més, es preveïé que l'HC3 constituïria la base per al desenvolupament de nous serveis de valor afegit per al ciutadà, com la segona opinió i la recepta electrònica.

En referència al *professional sanitari*, l'HC3 facilitaria disposar, de forma immediata, de tota la informació rellevant i de qualitat per al desenvolupament de la seva tasca assistencial. Permetria, d'aquesta manera, simplificar de forma substancial el treball diari del professional, incidint de forma positiva en les tasques clíniques en detriment de les administratives. I, finalment, permetria una major facilitat en l'aplicació de la medicina basada en l'evidència.

Pel que fa al *proveïdor*, l'HC3 ajudaria a incrementar la qualitat dels serveis i l'agilitat en l'atenció prestada; milloraria l'intercanvi d'informació i la coordinació entre diferents nivells assistencials; milloraria l'eficiència en la utilització de recursos sanitaris, i incidiria, de forma positiva, en la productivitat i en l'optimització de la gestió.

Quant al *finançador*, l'HC3 permetria millorar l'eficiència en l'assignació de recursos, reduint els costos administratius i incrementant la previsió de la demanda de serveis sanitaris; facilitaria l'avaluació del pla de salut i dels plans directors, i, en definitiva, milloraria la presa de decisions.⁹⁵

2.4.1. Finalitat de l'HC3

Resulta imprescindible tenir clar quina és la finalitat de l'HC3, per la qual cosa ho resumim a continuació:

- per una millora de la qualitat assistencial,
- per una millor seguretat del malalt,
- per una reducció de la despesa sanitària, i
- per una millor gestió i planificació dels recursos.

En certs àmbits, poder disposar d'una història clínica adient no és fàcil a causa del volum de malalts que es tracten, la complexitat de les patologies, l'am-

⁹⁵ Saigí (2007). Vegeu: www.uoc.edu/in3/pic/cat/salut/informe.html (última consulta: 15 maig 2013).

plitud dels mitjans diagnòstics i terapèutics, la diversitat de professionals que hi intervenen, el volum i la complexitat de la informació generada i les necessitats d'informació demanada i tractada diàriament. Per això, és important una metodologia estricta i correcta en l'emplenament de la història, així com l'existència d'unes pautes documentals que permetin un ús àgil i controlat de la informació. Cal destacar que tant important és poder localitzar perfectament qualsevol informació continguda en la història com localitzar-la fàcilment en qualsevol àmbit assistencial. Entesa en un sentit dinàmic i emmarcat dins la complexitat actual de l'estudi de la malaltia, la història clínica ha de situar-se dins d'un sistema d'informació perquè sigui una eina realment útil.⁹⁶

2.4.2. Avantatges de l'HC₃

- Facilita la continuïtat assistencial i la millora de la qualitat perquè fa possible l'atenció multidisciplinària, per part de diferents professionals, i el treball en equip, així com l'especialització de l'atenció, millorant també la seguretat del malalt.
- És un únic instrument per a totes les finalitats de l'HC: assistencials i no assistencials.
- Pot comportar una major coresponsabilització i implicació del malalt en la seva salut.

L'HC₃ és una petició històrica dels metges i també de molts malalts que sens dubte facilitarà l'abordatge clínic d'aquests darrers, millorarà la coordinació entre nivells assistencials i, a més, pot ser un element cabdal per a reduir la despesa sanitària, ja que permetrà disminuir la duplicitat d'exploracions complementàries i també augmentarà la seguretat clínica dels malalts.

Per a aconseguir-ho, és necessari que:

- Tingui una estructura consensuada perquè tots els professionals l'elaborin seguint les mateixes pautes.
- Hi tinguin accés tots els professionals que tracten el malalt per tal que puguin incorporar-hi els seus informes.
- Es comparteixin proves, exploracions, tractaments. Així es podrà evitar la duplicitat de medicacions i les interaccions farmacològiques.

⁹⁶ *Quadern de la Bona Praxi*, núm 4.

Tot plegat repercutirà en l'estalvi econòmic per tal d'aconseguir una sanitat pública més eficient i sostenible.

2.4.3. Inconvenients de l'HC3

El fet que l'HC3 sigui accessible per via telemàtica planteja seriosos problemes de seguretat, ja que s'ha de garantir la confidencialitat de la informació. A més, cada vegada hi ha més usuaris preocupats per aquest tema i que sovint demanen que certes informacions no constin a l'HC3, i també cada cop més pregunten qui té accés a les seves dades.⁹⁷

A causa de la possibilitat d'accés sense limitacions de moltes persones al sistema, del risc d'intrusions alienes, i de la poca cultura de la protecció de dades per part del personal sanitari, hi ha encara poca consciència dels riscos de les TIC. A això, s'hi afegeix la valoració esbiaixada que fan els sanitaris de la utilització d'eines telemàtiques (correu electrònic, SMS, repositoris...), que són molt còmodes i eficaces per als professionals però que deixen de banda o menys-tenen els riscos.

Cal, però, primer definir des del punt de vista organitzatiu i funcional com s'estructura i gestiona aquest instrument i quines dades han de constar a l'HC3. És el que s'exposa a continuació.

2.5. CONTINGUT DE L'HC3

Abans que res, cal que hi hagi un consens general sobre quines dades del malalt que són en les històries clíniques dels centres en què aquest hagi estat atès s'han d'incorporar a l'HC3: és el cas d'allèrgies, medicació, vacunes, malalties cròniques, i quins antecedents d'interès podrien ser adequats, cosa que encara no està prou ben definida. El que sí que està definit es el contingut de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional Español.⁹⁸

⁹⁷ L. ANCOCHEA i L. MAZO, «El médico de familia, la historia clínica compartida y su práctica diaria», a Buisan i Sánchez Urrutia (2011).

⁹⁸ Contingut de l'HCDSNS:

«Des d'aquesta perspectiva, l'HCDSNS es troba conformada pels següents documents d'informació clínica:

- Informe clínic d'alta
- Informe clínic de consulta externa
- Informe clínic d'urgències

Si bé sembla clar que el malalt ha d'estar d'acord amb els continguts de la seva HC3, i que ha de compartir de forma activa amb el seu metge la seva complimentació (coresponsabilitat/gestió), tampoc no està prou clar el paper del metge de capçalera, si ha de ser o no el metge responsable d'ajudar el malalt en la gestió de la seva HC3, i com s'articula aquest paper a la pràctica.

La normativa ja esmentada defineix el contingut de la història clínica de cada centre, però en cap moment del text consolidat no diu res del contingut de les dades que calgui compartir a l'HC3. Sembla que l'article 12.4 de la Llei 21/2000 (text consolidat),⁹⁹ que es refereix a la conservació de la història clínica, pot donar llum per a poder decidir o determinar el contingut de l'HC3. La documentació mínima a què es refereix és la vertaderament rellevant i, per tant, ha de ser conservada a fi de poder tenir tot el fil argumental de la història clínica d'un malalt. Encara que la mateixa Llei 21/2000 consideri, en el seu article 10,¹⁰⁰ que han de constar en la història clínica del centre els fulls de curs clínic en cas d'ingrés hospitalari, en la meua opinió això no hauria de compartir-se en l'HC3.

En el Grup de Treball Drets ARCO-HC3, es van plantejar les qüestions següents:

- Quina informació de la que conté la història clínica d'un malalt en un centre s'ha de compartir en l'HC3?
- Si existeix informació generada en el curs del tractament del malalt que no hagi de formar part de la història clínica o ser accessible al malalt o a

-
- Informe clínic d'atenció primària
 - Informe de cures d'infermeria
 - Informe de resultats de proves d'imatge
 - Informe de resultats de proves de laboratori
 - Informe de resultats d'altres proves diagnòstiques
 - Història clínica resumida

Cada un d'aquests informes recull de manera resumida les dades contingudes en la història de salut de cada malalt».

⁹⁹ Art 12.4. Conservació de la història clínica Llei 21/2000, text consolidat:

«De la història clínica s'ha de conservar, juntament amb les dades d'identificació de cada malalt, com a mínim durant quinze anys des de la data d'alta de cada procés assistencial, la documentació següent:

- a) Els fulls de consentiment informat.
- b) Els informes d'alta.
- c) Els informes quirúrgics i el registre de part.
- d) Les dades relatives a l'anestèsia.
- e) Els informes d'exploracions complementàries.
- f) Els informes de necròpsia.
- g) Els informes d'anatomia patològica».

¹⁰⁰ Art 10. Llei 21/2000: Contingut de la història clínica (text consolidat).

altres professionals, o bé si tota la informació de la història clínica és susceptible de ser intercanviada amb altres centres i passar així a formar part de l'HC3.

En la meua opinió, a l'HC3 només hi hauria de constar la informació efectivament rellevant dels diferents episodis clínics, que es troba en els informes d'assistència de cadascun d'ells.¹⁰¹ Per tant, el curs clínic¹⁰² de cada estada hospitalària mai no ha de formar part de l'HC3. Si es considera que les dades contingudes en els informes d'assistència són insuficients, deu ser perquè estan incomplets o mal fets i per aquest motiu no donen tota la informació rellevant de l'episodi clínic. Però aquest és un tema —el de la qualitat en l'elaboració dels informes assistencials— que no pertoca aprofundir en aquest llibre.

L'article 12 de la Llei 21/2000 (text consolidat) no obliga a conservar els fulls del curs clínic de cada episodi (segons l'apartat 4), perquè se sobreentén que és irrellevant, ja que l'informe d'assistència, si està ben fet, ha de reflectir veraçment el curs clínic de l'episodi. A més, l'únic argument que s'esgrimeix perquè es comparteixi també el curs clínic sempre ha sorgit de la poca qualitat d'alguns —per no dir de bastants— informes d'assistència. Però això requereix altres solucions, i en tot cas no implica que els cursos clínics hagin de constar necessàriament a l'HC3.

La responsabilitat de custodiar la història clínica i de destruir-ne tota la documentació que prèviament s'hagi decidit esporgar recau en la direcció dels centres sanitaris, segons estableixen els apartats 1 i 9 de l'article 12 del text consolidat de la llei. Així, la decisió de conservar la història clínica, segons l'apartat 7 de l'article 12 del text consolidat, correspon també a la direcció mèdica del centre sanitari, a proposta del facultatiu i amb l'informe previ de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica de cada centre.

Ara bé, si els responsables de destruir la informació en els termes que marca la llei són les direccions dels centres en què es genera, cal deixar clar quin

¹⁰¹ Informe d'alta: Informe d'alta hospitalària que s'entrega sempre al malalt i en el qual han de constar els hàbits tòxics, les al·lèrgies, els antecedents patològics, tots els problemes actius que hagi presentat el malalt durant el seu ingrés hospitalari, les proves complementàries a què ha estat sotmès, així com el seu resultat, l'evolució de la seva malaltia, i finalment, el diagnòstic i el tractament que ha de seguir, i fins i tot la data de la pròxima visita.

¹⁰² Curs clínic: Cada dia el metge ha de comentar en la història clínica l'evolució dels problemes actius que presenta el malalt durant l'ingrés hospitalari, les proves que demana, els resultats, i si fa modificacions en la seva hipòtesi diagnòstica envers els resultats de les proves i/o modifica el tractament que segueix el malalt. Tot això queda registrat en els fulls que s'anomenen de curs clínic o en la pestanya corresponent de curs clínic a la història clínica electrònica de cada centre hospitalari.

serà el mecanisme de destrucció per caducitat legal de la informació que sigui en l'HC₃.

Hi ha, però, una alternativa a la mera destrucció d'aquesta informació, que és tornar-la al malalt, ja que ell n'és el titular, sempre en el benentès que el malalt ho desitgi. Aquesta qüestió mereix una discussió i un aprofundiment que excedeixen els límits d'aquest llibre, però que constitueix una línia de treball en un futur proper. D'altra banda, el cas de nadons robats a les mares, malauradament de tanta actualitat al nostre país, ens porta a plantejar-nos la conveniència o no de la destrucció de documentació per caducitat legal, cosa que podria impedir obtenir informació per a la possible localització d'aquests nadons.

A tal fi, el Grup de Treball per l'exercici del Drets ARCO-HC₃,¹⁰³ a banda dels mínims temporals establerts a l'article 12 d'aquesta llei, va fer les recomanacions següents:

- La decisió d'eliminar o no la documentació clínica que superi els terminis mínims ha de ser presa per la comissió mèdica del centre.
- Amb caràcter general, i a menys que existeixin causes concretes per a l'eliminació (com ara les limitacions d'espai), és millor optar per la conservació de la documentació.
- En tot cas, la documentació d'un malalt que està actiu (és a dir, que continua essent atès en el mateix centre) pot ser rellevant a efectes assistencials molt més enllà de les durades mínimes establertes a la llei, per la qual cosa se'n recomana la conservació mentre la persona romangui en la seva condició de malalt. També es recomana, per minimitzar el cost de custòdia de la documentació, que en la mesura del possible es conservi la informació clínica en format electrònic. En cas que, per raons d'espai, sigui imprescindible l'eliminació de documentació, es recomana aplicar criteris genèrics i automàtics per a seleccionar quina informació eliminar: o la relativa a malalts no actius, o bé la més antiga de què es disposi, tenint en compte, a fi de mesurar l'antiguitat, el temps transcorregut des que el malalt va deixar de ser actiu, i sempre respectant els mínims establerts a l'article 12 de la Llei 21/2000.

¹⁰³ Grup de Treball Drets ARCO-HC₃: Informe final. 6.4. Recomanacions en relació amb la custòdia de la documentació.

2.6. DIFERÈNCIES ENTRE LA HISTÒRIA CLÍNICA I L'HC3: EL CONTINGUT QUE ES COMPARTeix

L'HC3 no és merament la suma de les històries clíniques dels centres sanitaris, perquè no incorpora totes les informacions de les històries clíniques de cada centre. L'HC3 conté la informació rellevant procedent de les històries clíniques dels centres i també d'algunes bases de dades centralitzades del mateix sistema sanitari.¹⁰⁴

Les primeres i principals qüestions que es varen debatre en el Grup de Treball sobre l'aplicació dels Drets ARCO a l'HC3 feien referència al contingut de l'HC3,¹⁰⁵ i varen ser les següents:

- De quina informació es compon la història clínica del centre i l'HC3 d'un malalt?
- Existeix informació generada en el curs del tractament del malalt que no hagi de formar part de la història clínica del centre o que no hagi de ser accessible al malalt o a altres professionals?
- Tota la informació de la història clínica del centre és susceptible de ser intercanviada amb altres centres, és a dir, de formar part del contingut de l'HC3?

La Llei 21/2000 no delimita concretament quins documents han de formar part de la història clínica, sinó que indica que la componen els documents relatius al procés assistencial. L'article 12 d'aquesta llei identifica una sèrie de documents que, sens dubte, en formen part, però se sobreentén que aquests són els documents mínims, bé que qualsevol altre document assistencial també ha de formar part de la història clínica.

Del que s'acaba de dir, se n'extreuen les conclusions importants següents:

- Només hi ha una història clínica per a cada malalt i centre.
- No s'ha de fer distincions entre la història clínica a què pot accedir un professional i aquella que pot consultar el malalt. L'única excepció en són

¹⁰⁴ Aplicació dels Drets ARCO a l'HC3. Material aportat per l'AIAQS, del Departament de Salut, al Grup de Treball Drets ARCO-HC3.

¹⁰⁵ Grup de Treball Drets ARCO-HC3. Informe final, apartat 3, Qüestions plantejades, i 5.1, Sobre el contingut de l'HC3.

les notes subjectives, que el professional pot demanar que no siguin visibles per ningú més, inclòs el malalt.

- El curs clínic ha de formar part de la història clínica del centre, encara que no sigui objecte de compartició a través de plataformes com l'HC₃.

Tanmateix, en aquests aspectes, sorgeixen determinats conflictes a causa de l'existència de posicions diverses en les discussions del propi Grup de Treball i que bàsicament són:

Si el curs clínic d'un ingrés hospitalari ha de formar part de l'HC₃, o si no n'ha de formar part.

- Si els professionals sanitaris han de fer anotacions subjectives en les històries clíniques que poden ser motiu de denegació de l'accés dels malalts a aquestes informacions sense l'autorització del metge, i que l'art 13.2. de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, ja citat, preveu.

Referent a aquest punt, es va considerar majoritàriament que els professionals mèdics poden, en alguns casos, voler introduir apreciacions subjectives en la història clínica que no haurien de ser visibles per al malalt ni per altres professionals. Cada centre és lliure d'oferir eines per a enregistrar aquesta informació i mantenir-la associada al malalt, però no compartida amb altres professionals o centres. Cal remarcar, això no obstant, que una minoria opinava que els metges no han de fer cap mena d'anotació subjectiva a la història clínica que no pugui ser vista pel propi malalt, fet que, amb tot, no es va recollir a l'informe final del Grup de Treball.

En opinió de qui això escriu, en l'HC₃, i a efectes pràctics, només s'hauria de compartir la documentació en els terminis legalment establerts en el ja esmentat article 12 de la Llei 21/2000 del text consolidat, com són les obligacions mínimes de custodiar la documentació (HC i HC₃), i no els documents que es preveu que han de constar en la història clínica del centre segons diu l'article 10 de la mateixa llei. Per tant, seria segurament més adient que el límit dels documents a compartir coincidís amb els documents que legalment s'han de conservar en les històries clíniques del centre (art. 12) i en els mateixos terminis. Únicament aquests serien els que haurien de formar part del contingut de l'HC₃, i qualsevol altre document, com per exemple el curs clínic, hauria de prohibir-se que fos compartit en l'HC₃.

La meua recomanació és que no es facin anotacions subjectives a les històries clíniques i, a més, que s'elimini del text de l'article 13.2 de la Llei

21/2000,¹⁰⁶ del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica* (text consolidat), aquesta referència a les anotacions subjectives. Una altra recomanació és que els metges s'adonin de la inconveniència de fer anotacions subjectives si consideren que no poden ser vistes pel malalt o per altres professionals.

¹⁰⁶ Article 13.2: «El dret d'accés del pacient a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives».

És molt important que el sistema de l'HC₃ garanteixi la seguretat, la privacitat i la confidencialitat de les dades personals i de salut que hi consten.

Tècnicament, sembla que actualment no hauria de ser cap problema integrar en una única història clínica tota la informació de salut d'una persona, provinent de diferents fonts, i posar-la a disposició de qui legalment ho requereixi, amb tota seguretat. Però, en realitat, sembla que aquesta seguretat depèn molt del sistema de *cloud computing* que s'utilitzi per a compartir les dades,¹ tenint en compte, a més, que els *clouds computing* poden ser: privats, públics

¹ Ramon Miralles, coordinador d'Auditoria i Seguretat Informàtica de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDcat), membre de la Junta Directiva de la Cloud Security Alliance i professor d'ESADE, va subratllar dins el marc de la primera sessió de la quarta edició (25 de setembre de 2012) que «El *cloud computing* no és més insegur que altres models de gestió de tecnologies de la informació», però també que «és cert que apareixen nous riscos, però també se'n minimitzen d'altres». Va insistir que tot depèn essencialment del fet que el proveïdor de serveis escollit adopti les mesures de seguretat adequades i que les gestioni correctament.

Dit això, i encara que «els proveïdors de *cloud* no es puguin permetre el luxe de tenir problemes relacionats amb la seguretat de la informació», els contractes tipus que se signen amb ells no permeten saber exactament en quines condicions legals es prestarà el servei. En aquest sentit, la majoria «incompleix la Llei de protecció de dades, que els obliga a especificar què en faran amb les dades del client —per exemple, si les tindran en un servidor fora d'Europa, el que pot donar lloc a sancions d'entre 900 i 40.000 euros», que ha d'assumir el responsable del contracte, és a dir, el client—. Així: «La legislació de protecció de dades parteix de la base que quan algú necessita tractar dades personals ha de ser diligent en el seu ús, imposant-li una sèrie d'obligacions, com fer correctament la contractació d'un tercer que les tracti».

L'expert considera que encara hi ha poca consciència sobre aquesta qüestió i que s'haurien de dur a terme més campanyes d'informació sobre l'ús dels serveis de *cloud computing* que aconsellin escollir proveïdors amb els quals es pugui negociar el contracte i fer una anàlisi de costos per a conèixer si el canvi surt realment a compte.

Més endavant, el mateix professor insisteix que «a vegades és complicat calcular el que es guanya utilitzant el núvol perquè no es tracta solament de veure quin es l'import final de la factura dels serveis de TIC, sinó de valorar els avantatges que pot suposar per a l'empresa, com la simplificació de l'ús de les tecnologies, la diversificació dels canals d'accés o el major respecte al medi ambient». «És un tema complex. Hem de ser-hi perquè és el futur, però no a qualsevol preu», va concloure (traducció de l'autora). Vegeu: www.lavanguardia.com/internet/20120928/54351272664/la-mayoria-de-contratos-de-cloud-computing-no-cumple-con-la-proteccion-de-datos.html#ixzz27waCWYtk (última consulta: 15 maig 2013).

i híbrids, essent els privats els que ofereixen, avui per avui, un grau de seguretat més elevat.

3.1. QUÈ ÉS EL «CLOUD COMPUTING»² O LA INFORMÀTICA EN NÚVOL?

3.1.1. Definició

L'anomenat *cloud computing*, o informàtica en núvol, és un model de negoci de prestació de serveis tecnològics que permet l'accés a la carta i a través de la xarxa a un conjunt de recursos compartits i configurables (com ara xarxes, servidors, capacitat d'emmagatzematge, aplicacions i serveis) que poden ser ràpidament assignats i alliberats amb una mínima gestió per part del proveïdor de serveis. Les dades i les aplicacions es troben en algun lloc d'Internet que es representa freqüentment com un núvol, d'aquí el terme *cloud computing*.

3.1.2. Característiques essencials

El model d'informàtica en núvol, segons *The NIST Definition of Cloud Computing*,³ té cinc característiques essencials:

- 1) *Autoservei sota demanda*: l'usuari pot accedir a capacitats d'informàtica en núvol de forma automàtica, a mesura que les necessita, sense que li calgui cap interacció humana amb el proveïdor o proveïdors de serveis.
- 2) *Múltiples formes d'accedir a la xarxa*: els recursos són accessibles a través de la xarxa i per mitjà de mecanismes estàndards que són utilitzats per una gran varietat de dispositius d'usuari, des de telèfons mòbils a ordinadors portàtils o PDA.

² El terme *cloud* apareix per primera vegada a la revista *Wired* en un article de George Gilder: «Information factories», octubre de 2006. Vegeu: http://sociedadinformacion.fundacion.telefonica.com/DYC/SHI/Articulos_Tribuna_-_George_Gilder_Information_factories/seccion=1188&idioma=es_ES&id=2009100116300143&activo=4.do (última consulta: 15 maig 2013).

³ Citat en «Utilización del "cloud computing" por los despachos de abogados y protección de datos de carácter personal». Informe elaborat pel Consejo General de la Abogacía i la Agencia Española de Protección de Datos. Vegeu: www.abogacia.es/wpcontent/uploads/2012/07/informe_CLOUDCOMPUTING.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

- 3) *Compartició de recursos*: els recursos (emmagatzematge, memòria, ample de banda, capacitat de processament, màquines virtuals, etc.) dels proveïdors són compartits per múltiples usuaris, als quals es van assignant capacitats de forma dinàmica segons les seves peticions. Els usuaris poden ignorar l'origen i la ubicació dels recursos a què accedeixen, encara que és possible que siguin conscients de la seva situació a determinat nivell, com el de CPD⁴ o el de país.
- 4) *Elasticitat*: els recursos s'assignen i alliberen ràpidament, moltes vegades de forma automàtica, la qual cosa dóna a l'usuari la impressió que els recursos al seu abast són il·limitats i estan sempre disponibles.
- 5) *Servei mesurat*: el proveïdor és capaç de mesurar, a determinat nivell, el servei efectivament lliurat a cada usuari, de manera que tant el proveïdor com l'usuari tenen accés transparent al consum real dels recursos, cosa que possibilita el pagament per l'ús efectiu dels serveis.

La informàtica en núvol és una plataforma altament escalable que promet un accés ràpid a recursos de hardware o de software i on l'usuari no necessita ser expert en la seva utilització i accés.

En realitat, el *cloud* no és una tecnologia, sinó la suma de tecnologies diverses que, en conjunt, possibilita oferir serveis de TIC a demanda. Els avantatges tècnics i econòmics d'aquest model són immediats per als usuaris.

Aplicat al sector sanitari, la informàtica en núvol permet agilitzar la gestió del sistema reduint-ne els costos, a més d'optimitzar la disponibilitat de la història clínica electrònica i crear un gran *cloud* de sanitat on les diferents administracions sanitàries puguin compartir recursos per a oferir a la ciutadania un nivell assistencial de qualitat amb el cost mínim.

El sector sanitari és el que està tardant més a entrar al núvol, especialment per la gran dependència de dades no digitalitzades i el caràcter extremament sensible de les dades dels malalts.

⁴ CPD, centre de procés de dades, és la ubicació on es concentren els recursos necessaris per al processament de la informació d'una organització.

3.2. DIFERÈNCIES EN LA SEGURETAT DE LES DADES SEGONS ELS TIPUS DE NÚVOL: PRIVAT, PÚBLIC I HÍBRID

D'acord amb l'informe *Cisco's Connected World Report*, de 2010,⁶ el 44% dels responsables de TI espanyols afirmen que més de la meitat de les aplicacions i dades corporatives romandran en infraestructures *cloud* privades en els propers tres anys. Dels CIO⁷ espanyols que pretenen utilitzar *clouds* públics, el 46% preveuen els seu desplaçament en un any, el 46% en dos anys i el 20% entre dos i tres anys. En aquest sentit, és de molt interès l'estudi sobre *cloud computing* en el sector públic a Espanya elaborat per l'INTECO.⁸

⁵ CISCO Systems, és una empresa multinacional amb seu a San José (Califòrnia), als Estats Units, dedicada principalment a la fabricació, venda, manteniment i consultoria d'equips de telecomunicacions. L'any 2010 Cisco Systems era líder mundial en solucions de xarxa i infraestructures per a Internet. Vegeu: www.cisco.com/web/ES/index.html (última consulta: 15 maig 2013).

⁶ Segons la tercera part de l'informe *Cisco Connected World Report* de 2010, la gran majoria de responsables TI consultats (88%) preveuen allotjar part de les aplicacions i dades de les seves empreses en entorns *cloud* públics o privats en els pròxims tres anys. A Espanya, un 44% de companyies aposten per allotjar més de la meitat de la seva informació corporativa en entorns *cloud privats*, i un 34% optaran per *cloud públics* el proper any. El 52% dels responsables de TI espanyols hauran virtualitzat més de la meitat dels seus servidors en tres anys. Un 72% aposta per la xarxa per unificar i gestionar recursos. Encara que només un 18% d'empreses espanyoles utilitzen actualment la informàtica en núvol, el 33% planeja recolzar-se en aquest model tecnològic.

El trànsit global generat en els centres de procés de dades (CPD) es multiplicarà per quatre des dels 1,1 Zettabytes registrats el 2010 fins als 4,8 Zettabytes anuals previstos per al 2015, el que suposa una taxa de creixement interanual del 33%. Per la seva banda, el subconjunt de trànsit als centres de dades que creixerà amb més rapidesa és el *cloud computing*, que augmentarà dotze cops des dels 130 Exabytes comptabilitzats el 2010 fins als 1,6 Zettabytes previstos per al 2015 (creixement interanual del 66%).

⁷ L'informe *CISCO* de 2012 està disponible en línia a: www.cisco.com/web/about/ac49/ac20/about_cisco_annual_reports.html (última consulta: 15 maig 2013). Chief Information Officer (CIO) or Information Technology (IT) Director.

⁸ Instituto Nacional de Tecnologías de Comunicación, INTECO (juliol de 2012). Segons aquest organisme, actualment el *cloud computing* resulta molt atractiu per al desenvolupament de polítiques públiques estratègiques que exigeixen alta demanda de recursos tecnològics en un context econòmic restrictiu, com l'actual.

L'Agenda Digital Europea considera el desenvolupament del *cloud* com un element estratègic per a la modernització i millora de les administracions públiques, a causa dels importants avantatges econòmics i operatius que aporta. Les entitats i empreses del sector públic espanyol han començat a migrar serveis al núvol, si bé el seu grau d'adopció encara es troba en un estadi anterior al del sector privat.

INTECO publica l'«Estudi sobre *cloud computing* en el sector públic a Espanya», amb l'objectiu d'identificar i analitzar el posicionament i la percepció de les administracions, els organismes i les empreses públiques espanyoles respecte a la implantació, les possibilitats, els riscos de seguretat

El *cloud computing* en l'àmbit sanitari s'ha convertit en un mercat que mou molts diners i que augmentarà encara més els propers anys. Pràcticament totes les grans companyies han arribat al núvol oferint serveis al sector i això està convertint el *cloud computing* en un aglutinador d'usuaris amb un ventall de perfils variats, que van des de grans empreses dels sectors sanitaris, tant públics com privats, fins a la possibilitat d'utilització del *cloud* per part del metge individual en la seva consulta privada.

És molt important que el sistema garanteixi la seguretat, la privacitat i la confidencialitat de les dades. Tècnicament, sembla que avui no hauria de ser cap problema integrar en una única història clínica tota la informació de salut d'una persona provinent de diferents fonts d'informació i posar-la a disposició de qui es decideixi, i que legalment així ho requereixi, amb absoluta seguretat. Però, en realitat, sembla que això depèn molt del sistema de *cloud computing* que s'utilitzi per a compartir les dades. En aquest sentit, els *clouds computing* poden ser: privats, públics i híbrids, essent els privats els que donen una seguretat més alta.

Un núvol és públic si el seu propietari és un proveïdor que el guarda en lloc de fer-ho el mateix usuari, que és qui paga per fer-ne ús via web; i és privat si el núvol es manté en les instal·lacions del propi usuari. En general, el terme s'associa amb el concepte de núvol públic. D'altra banda, els núvols tendeixen a recolzar en tecnologies com ara la virtualització, en tècniques de programació

i la continuïtat de negoci que ofereix l'adopció de models de prestació de serveis de negoci i tecnologia basats en *cloud computing*.

Per a l'elaboració d'aquest estudi, INTECO ha fet una enquesta a cinc-cents responsables tecnològics d'entitats públiques espanyoles i entrevistes en profunditat a experts nacionals pertanyents a diferents entitats de l'Administració pública. Els resultats de l'informe revelen conclusions interessants:

L'extensió del *cloud computing* entre les entitats del sector públic espanyol és encara limitada (33,4%) i és més freqüent entre administracions locals que entre organismes d'àmbit autonòmic o estatal.

Les administracions que han adoptat *cloud computing* perceben l'estalvi en temps (66,5%) i costos (53,7%) com a principals beneficis del model. Per darrere de l'estalvi, aprecien que el model *cloud computing* ha permès l'ampliació dels serveis oferts per l'organisme (51,2%) i una millora de la productivitat general (47,2%).

La problemàtica de la integritat de serveis i dades ha dificultat molt o bastant l'adopció de *cloud* a un 29,5% de les entitats públiques que han abordat el salt al núvol.

Entre les administracions que ja són en *cloud computing*, les perspectives de futur són molt positives: tenen intenció de seguir treballant en el núvol, recomanaran aquesta tecnologia a altres institucions i esperen seguir obtenint avantatges futurs del seu ús.

L'estudi complet es troba disponible en espanyol i anglès, i el resum executiu en espanyol, català, èuscar i gallec al web: www.inteco.es/Estudios/Estudio_Cloud_AAPP (última consulta: 15 maig 2013).

com el multitenancy i/o escalabilitat, equilibratge de càrrega i habilitats d'actuació, a fi d'aconseguir oferir el recurs d'una manera ràpida i fàcil. A més a més, en el cas dels núvols públics, aquestes tècniques solen generar economies d'escala derivades de l'ús eficient del maquinari de recursos i d'éssers humans que acaben afectant el preu que el client/usuari paga. Finalment, el *cloud computing* es pot dividir en tres nivells segons els serveis que actualment està oferint a les empreses. Anant del nivell més intern fins al més extern, hi podem trobar: infraestructura com a servei (IaaS),⁹ plataforma com a servei (PaaS)¹⁰ i programari com a servei (SaaS).¹¹

3.3. LA UBICACIÓ FÍSICA DE LES DADES EN EL NÚVOL: ON ÉS EL NÚVOL?

Per què és important conèixer a quin país té la seu social l'empresa que gestiona les nostres dades de salut en el núvol? Doncs, perquè la gestió d'aquesta informació és regulada per la legislació d'aquell país i cal ser conscients que la majoria d'aquestes empreses tenen la seu social als Estats Units. Això afecta directament els ciutadans de qualsevol altre lloc, perquè el govern nord-americà té la potestat de poder accedir a totes les dades que emmagatzemen les empreses que hi tenen la seu i pot impedir, a més a més, que s'informi els ciutadans que les seves dades estan essent investigades. Tal com va reconèixer Gor-

⁹ *Infrastructure as a Service* (IaaS): En català, infraestructura com a servei. Model de distribució d'infraestructura de computació com un servei, normalment mitjançant una plataforma de virtualització. En comptes d'adquirir servidors, espai en un centre de dades o equipament de xarxes, els clients compren tots aquests recursos a un proveïdor de serveis extern. Una diferència fonamental amb el *hosting* virtual és que l'aprovisionament d'aquests serveis es fa de manera integral a través del web. Exemples: Amazon Web Services EC2 i GoGrid. Vegeu: www.nubeblog.com/.../saas-iaas-y-paas-las-tres-clases-de-cloud-com (última consulta: 15 maig 2013).

¹⁰ *Platform as a Service* (PaaS): En català, plataforma com a servei. Encara que sol identificar-se com una evolució de SaaS, és més aviat un model en el qual s'ofereix tot el necessari per a suportar el cicle de vida complet de construcció i posada en marxa d'aplicacions i serveis web completament disponibles a Internet. Un exemple n'és Google App Engine. Vegeu: www.nubeblog.com/.../saas-iaas-y-paas-las-tres-clases-de-cloud-com (última consulta: 15 maig 2013).

¹¹ *Software as a Service* (SaaS): En català, programari com a servei. Model de distribució de programari en què una empresa serveix el manteniment, el suport i l'operació que usará el client durant el temps que hagi contractat el servei. El client usará el sistema allotjat per aquesta empresa, la qual mantindrà la informació del client en els seus sistemes i proveirà els recursos necessaris per a explotar aquesta informació. Exemples: Salesforce, Basecamp. Vegeu: www.nubeblog.com/.../saas-iaas-y-paas-las-tres-clases-de-cloud-com (última consulta: 15 maig 2013).

don Frazer, director de Microsoft, en una entrevista,¹² s'hi s'inclouen les dades dels usuaris ciutadans de la UE que, en conseqüència, no estaran protegits per la legislació dels seu país d'origen. En el nostre cas, això significa que no tindriem la protecció de la LOPD. Aquesta potestat del govern dels EUA té el suport legal de la USA Patriot Act, llei aprovada per una gran majoria l'octubre de 2001, després dels atemptats de l'11 de setembre.

Del que s'acaba de dir, es desprèn que és extremament important conèixer aquesta possibilitat abans de penjar informació sensible a les xarxes. Però, quines alternatives hi ha? Principalment, fer el nostre propi núvol privat, cosa que és responsabilitat de les nostres organitzacions sanitàries a fi de poder-ne controlar el contingut de la informació. De la mateixa manera que les organitzacions sanitàries ofereixen als professionals que hi treballen un servei de correu electrònic corporatiu gestionat per elles mateixes i que, per tant, tenen accés al contingut de la informació que facilitem mitjançant els *e-mails*. Així, si més no, podem saber quina és la legislació que ens empara, perquè qui gestiona aquesta informació sobre les nostres dades sensibles hi estarà sotmès.

En conseqüència, el millor supòsit és que el proveïdor dels serveis estigui ubicat a l'Estat espanyol, perquè així haurà d'assegurar totes les garanties que exigeix la LOPD mitjançant estrictes acords de nivell de servei, acords que caldrà que estiguin adequadament monitorats pels responsables de la seguretat de la informació de les diferents organitzacions sanitàries.

En resum, l'accés a aquests serveis està garantit des de qualsevol lloc del món on es disposi d'una connexió a Internet, i el proveïdor de serveis n'assegura la disponibilitat i l'actualització permanent d'aplicacions i sistemes.

No obstant això, com ja va succeir en el passat amb altres innovacions tecnològiques, sorgeixen dubtes relatius a la seguretat i la integritat de la informació, especialment la que pugui tenir una naturalesa més sensible, així com certes reserves lògiques a perdre el control físic de les dades de la història clínica, que d'aquesta manera deixen d'estar en els servidors propietat de qui les tracta o en dispositius desats en un lloc que compti amb les mesures de seguretat exigides per la normativa de protecció de dades de salut. Efectivament, el problema principal és que les dades, en el model de *cloud computing*, passen a situar-se en algun lloc indeterminat, en un servidor la ubicació física del qual el responsable desconeix.

¹² Citat per Sánchez (2011, p. 75). Vegeu: www.seis.es/documentos/noticias/adjunto/seis_monog2011_WEB.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

Per a il·lustrar millor aquesta desconfiança, fins a un cert punt lògica, valgui com a exemple el fet que el Comitè d'Ètica i Responsabilitat Professional de l'Associació Americana de l'Advocacia (American Bar Association, Standing Committee on Ethics and Professional Responsibility) no va considerar el correu electrònic com a mitjà vàlid i segur per a comunicar-se amb els clients fins a l'any 1999, en què mitjançant l'Opinió No 99-413, *Protecting the Confidentiality of Unencrypted e-mail*, ha considerat que el correu electrònic oferia la mateixa expectativa raonable de privacitat que el correu postal, el fax o el telèfon.¹³

Per la seva banda, l'anomenat Grup de Berlín, International Working Group on Data Protection in Telecommunications, en el seu recent Working Paper on Cloud Computing-Privacy and Data Protection Issues, denominat també Sopot Memorandum, adoptat en la 51a Sessió celebrada els dies 23 i 24 d'abril de 2012, a Sopot (Polònia), ha assenyalat la importància del cloud computing i ha remarcat que ens trobem davant un canvi de paradigma i una nova situació en què cal donar «passos acuradament mesurats, especialment pel que fa a la privacitat i la protecció de dades».¹⁴

Cal dir, però, que tot i les reserves que s'acaben d'esmentar, les tecnologies de la informació, en conjunt, s'han convertit en una eina fonamental per millorar i assegurar el funcionament de les organitzacions sanitàries aconseguint una millor eficiència perquè minimitzen els recursos de hardware i software necessaris i optimitzen els recursos humans, a la vegada que agilitzen, faciliten i ajuden aconseguir una millor qualitat assistencial.¹⁵

3.4. EXPERIÈNCIES DE «CLOUDS» EN L'ÀMBIT SANITARI ESPANYOL: SECTORS PÚBLIC I PRIVAT

La majoria de les empreses sanitàries, tant públiques com privades, han triat un model de *núvol privat* per als serveis crítics, que és on es tracten dades sensibles. En són alguns exemples:

¹³ Citat en «Utilización del "cloud computing"...». Vegeu: www.abogacia.es/wpcontent/uploads/2012/07/informe_CLOUDCOMPUTING.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ A. del BARRIO i I. MORENO, «Estrategia de *cloud computing* para un Servicio de Salud», *I+S: Informática y Salud*, núm. 88 (2011), p. 61-64.

3.4.1. Agencia Sanitaria Costa del Sol (ASCS)¹⁶

La Agencia Sanitaria Costa del Sol ha optat per un model del *cloud* mixt: públic i privat. Els responsables¹⁷ consideren que el procés de contractació de solucions en el núvol no té similitud amb el procés de contractació de béns o serveis informàtics tradicionals.

Cal definir, ajustar i aplicar els acords de nivell de serveis i les condicions de contractació per a garantir que els proveïdors del núvol compleixen totes les lleis exigibles en matèria de protecció de dades, accessibilitat, seguretat i salva-

¹⁶ «ASCS. Desde nuestra organización abordamos el proyecto organizando los servicios en tres grandes grupos:

1. Aplicaciones corporativas susceptibles de ser llevadas a una nube pública y con un fuerte impacto en la organización.

a) Almacenamiento de imágenes médicas (PACS STORAGE). Volumen y crecimiento exponencial del mismo. Seguridad y respaldo. Acceso multilocalización. ANS.

b) Correo corporativo de la organización. Pago por uso. Filtrado spam y *software* malicioso. Gestión plataforma. ANS.

2. Aplicaciones corporativas con un fuerte impacto que llevamos a una nube privada de la organización.

a) ERP / Gestión farmacia / Gestión documental / Gestión departamentales / LIS. Hospedaje en casa gestionado por proveedor (Hosting in House HiH). Gestión plataformas *hard/soft* por proveedor. Pago mensual ajustado a servicios. ANS.

b) HIS / HCIS. Hospedaje en casa gestionado por Área TIC organización. Servicio a través de nube privada: gestión comunicaciones WAN privada TELCO; gestión LAN propia; plataforma hard en renting. Soportada por proveedor; gestión aplicaciones; MIXTA TIC organización / proveedor; ANS para wan y hard.

3. Aplicaciones colaborativas y de impacto no crítico, que contrataríamos de partida en la nube pública.

a) DoPlanning, herramienta colaborativa para gestión de documentación. Hospedaje en nube pública. Pago por número de usuarios. ANS. Acceso público a Internet: www.doplanning.net/hcs/login.cfm.

b) Ponte al día. Plataforma de noticias de la organización. Hospedaje en nube pública. Acceso público Internet: www.pontealdia.org.

c) MEDTING. Red social para uso profesionales asistenciales. Hospedaje en nube pública. Pago lineal acomodado al uso (Flat-Tiered3). ANS. Acceso público a Internet: <http://hcs.medting.com/login.php>.

d) RAPLA. Reserva de salas y equipos. Hospedaje en nube pública. Pago por número de usuarios. ANS. Acceso público a Internet: <http://rapla.hcs.es/rapla?page=raplaapplet>.

e) Incaweb. Gestión de sistemas de calidad. Hospedaje en nube pública. Pago por número de usuarios. ANS. Acceso público a Internet: www.incaweb.es/hcs.

f) Carpeta de salud. Facilidad de acceso a la HCE a los clientes de nuestra organización. Hospedaje en nube pública. Pago lineal acomodado al uso (Flat-Tiered). ANS. Acceso público a Internet: <https://carpetadesalud.es/ephccsc/>. (última consulta: 15 maig 2013).

¹⁷ Martín, Jiménez i García (2011, p. 57-61).

guarda de la informació, més fins i tot en organitzacions com les assistencials, en les quals la seguretat i la privacitat de la informació que manegem ho fa particularment sensible.

3.4.2. Sanitas

L'estratègia que ha triat aquest empresa sanitària per a migrar dades en el núvol ha consistit a començar pels serveis no crítics, és a dir, serveis en què no es tracten dades sensibles, que ofereixin clars beneficis més enllà de l'estalvi de costos i en els quals aquesta organització pugui assumir la pèrdua de control que suposa. L'any 2010, el grup Bupa, al qual Sanitas pertany, ha fet un projecte de *cloud computing* d'abast global basat en un model de núvol privat. Han triat el model de núvol privat principalment per un motiu de seguretat, ja que no solament ha de cenyir-se a les necessitats del servei, sinó també als requeriments legals del sector de salut, sector en què la LOPD té unes exigències molt altes pel que fa a l'emmagatzemament de les dades a la subcontractació de qualsevol tipus de servei.¹⁸

3.4.3. Servicio Madrileño de Salud

Es dirigeix vers un model de núvol privat i un entorn d'acord amb el concepte d'infraestructura en temps real, ja que aquest és el model que millor s'adapta als requisits legals i a les dimensions i característiques pròpies dels sistemes, ciutadans i professionals sanitaris implicats.¹⁹

3.5. LA LOPD, L'RLOPD I ALTRA LEGISLACIÓ EN LA INFORMÀTICA EN NÚVOL

L'article 9 de la LOPD obliga les empreses responsables dels fitxers a disposar de procediments de seguretat:

El responsable del fitxer i, si escau, l'encarregat del tractament han d'adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries que garanteixin la seguretat de

¹⁸ Larrucea (2011, p. 71-74).

¹⁹ Gil i Ruiz (2011, p. 77-79).

les dades de caràcter personal i evitin la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, tenint en compte l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a què estiguin exposats, ja provinquin de l'acció humana o del medi físic o natural.

Aquest article garanteix que les dades estaran segures i que no es perdran, però la LOPD i la directiva europea en què aquella es fonamenta només s'apliquen als estats membre de la Unió Europea i en alguns altres països que l'Agència Espanyola de Protecció de Dades enumera.²⁰

Això no és gens tranquil·litzador, perquè, per exemple, les empreses dels Estats Units acollides a l'acord de garantia de seguretat establert entre Europa i el seu govern no compleixen ni de lluny els requisits de la LOPD, per la qual cosa, i pel que fa a la protecció de dades, només existiria cobertura legal en els països de la UE.

Però la seguretat de les dades tampoc no ho és tot. Cal, a més, preguntar-se quin nivell de servei s'ha d'exigir a un *cloud*.

Les grans empreses, i alguna altra de no tan grossa, s'estan certificant pel seu compte d'acord amb els estàndards més coneguts, com són el Systrust, el SAS 70 o l'ISO 27001, a fi de generar confiança en els possibles usuaris, però no hi ha ningú que ho exigeixi. I fins i tot elles mateixes estableixen el SLA (Service Level Agreement), amb penalitzacions en cas de caiguda de la xarxa, que en la majoria dels casos són irrisòries en comparació amb el dany que poden ocasionar.

També podem preguntar-nos què passa si una empresa *cloud* plega, és a dir, quina garantia hi ha de recuperar les dades que hi hagin estat dipositades, el programari, les configuracions, i altres? Aquest no és un fet improbable, ja que ha passat més d'una vegada, i en aquest cas només es podria exigir el compliment de les clàusules contractuals. Però en no haver-hi cap normativa que ho reguli a nivell internacional resultaria molt difícil actuar quan una empresa hagués desaparegut del mercat. El normal seria que aquestes empreses permetessin recuperar les dades i ja n'hi ha algunes que, en previsió d'aquest supòsit, posen el programari (*software*) corresponent a disposició dels seus clients a través d'una empresa intermediària, però no tenen cap obligació de fer-ho.

L'Agència Espanyola de Protecció de Dades (AEPD) ha publicat aquest any 2013 documentació d'un gran interès tant per als prestadors de serveis com per als usuaris que desitgin fer contractacions de serveis de *cloud computing*:

²⁰ Vegeu: www.agpd.com (última consulta: 15 maig 2013).

*Orientaciones para prestadores de servicios de cloud computing*²¹ i una *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*,²² la lectura de les quals és imprescindible, encara que en el context de la confidencialitat i l'HC₃ arriben cinc anys tard.

²¹ «Orientaciones para prestadores de servicios de *cloud computing*: garantías que deben incorporarse al contrato.

La normativa de protección de datos personales exige en los casos de prestación de servicios la celebración de un contrato cuyo contenido permita acreditar la incorporación de las garantías exigidas por el artículo 12 de la LOPD.

En el caso de que intervengan terceras empresas subcontratadas para la prestación del servicio que se ofrece, la LOPD exige adoptar garantías adicionales (que han sido ratificadas por la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de julio de 2010).

Estas garantías se refieren a los siguientes aspectos:

- La identificación de los servicios y la empresa a subcontratar informando de ello al cliente (incluido el país en el que desarrolla sus servicios si están previstas transferencias internacionales de datos).
- Que el cliente pueda tomar decisiones como consecuencia de la intervención de subcontratistas.
- La celebración de un contrato entre el prestador de servicios de *cloud computing* y los subcontratistas con garantías equivalentes a las incluidas en el contrato con el cliente.

No obstante, dadas las características específicas de los servicios de *cloud computing*, las garantías exigibles pueden modularse para adaptarlas a los requisitos de la LOPD (para conocer algunos ejemplos sobre esta cuestión puede accederse a la *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*, disponible en www.agpd.es. Las soluciones que se recogen deben tomarse como meros ejemplos, pudiendo adoptarse otras soluciones que ofrezcan las mismas garantías).

Estas garantías también han de proporcionarlas aquellas compañías que actúan como *partners* de otros proveedores de *cloud computing*, en cualquiera de las figuras de *reseller*, agregadores de servicios de *cloud*, *cloud builders*, proveedores de aplicaciones, etc., y que proporcionan servicios contratando directamente con los clientes.

La portabilidad, es decir, la posibilidad efectiva de que los datos personales puedan ser devueltos al cliente o que éste pueda indicar que se transfieran a un nuevo proveedor de servicios que haya seleccionado, en el momento en que finalice la prestación del mismo, es una garantía que ha de tenerse especialmente en cuenta.

Por ello, el contrato debe incluir soluciones específicas para garantizar esa portabilidad, adaptadas a las distintas modalidades de *cloud* y al tipo de servicios que se ofrezcan».

Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/ORIENTACIONES_Cloud.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

²² *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*:

«Desde la perspectiva de la normativa de protección de datos, ¿cuál es mi papel como cliente de un servicio de “cloud”?»

El cliente que contrata servicios de *cloud computing* sigue siendo responsable del tratamiento de los datos personales. Aunque los contrate con una gran compañía multinacional la responsabilidad no se desplaza al prestador del servicio, ni siquiera incorporando una cláusula en el contrato con esta finalidad.

El que ofrece la contratación de *cloud computing* es un prestador de servicios que en la ley de protección de datos tiene la calificación de “encargado del tratamiento”.

¿Cuál es la legislación aplicable?

El modelo de *cloud computing* hace posible que tanto los proveedores de servicios como los datos almacenados en la *nube* se encuentren ubicados en cualquier punto del planeta. Pero, en todo caso:

3.5.1. Responsabilitat del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en la contractació del *cloud computing* per a l'HC3

El Departament de Salut és el client que contracta els serveis de *cloud computing* de l'HC3 i, per tant, és el responsable del tractament de les dades d'acord amb l'article 3.d) de la LOPD i l'article 5.1.q) de l'RLOPD. És a dir, que és a qui correspon la decisió sobre la finalitat, el contingut i l'ús del tractament de dades de salut de l'HC3, així com la decisió sobre optar per la informàtica en núvol i sobre la modalitat de núvol escollida.

El client que contracta serveis de *cloud computing* segueix essent el responsable del tractament de les dades personals encara que els contracti amb una gran companyia multinacional; és a dir, que aquesta responsabilitat no es desplaça al prestador del servei encara que s'hagués incorporat una clàusula en el contracte amb aquesta finalitat, perquè l'aplicació de la legislació espanyola no es pot modificar contractualment.²³

Cal tenir en compte, a més, que les modalitats de computació i les modalitats de serveis condicionen l'aplicació dels preceptes corresponents de la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD) i del seu reglament, aprovat pel Reial decret 1720/2007, del 21 de desembre (RLOPD). Per la seva banda, el prestador de serveis de *cloud computing* tindrà la naturalesa d'encarregat del tractament (article 3.g de la LOPD i article 5.1.i de l'RLOPD), ja que, en definitiva, és qui duu a terme el tractament de dades personals per compte del seu responsable.

En resum, la legislació espanyola sobre la protecció de dades, la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, i el reglament que la desenvolupa (RLOPD) en el Reial decret 1720/2007, és la que ha d'aplicar el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, responsable últim del tractament de dades de sa-

El cliente que contrata servicios de *cloud computing* sigue siendo responsable del tratamiento de los datos por lo que la normativa aplicable al cliente y al prestador del servicio es la legislación española sobre protección de datos (Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y Reglamento de desarrollo —RLOPD— aprobado por R.D. 1720/2007). La aplicación de la legislación española no puede modificarse contractualmente.

Aunque le informen de que los datos personales están disociados, no cambia la ley aplicable ni la responsabilidad del cliente y del prestador del servicio».

Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_Cloud.pdf, publicada el 17 d'abril de 2013 (última consulta: 15 maig 2013).

²³ *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*. Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_Cloud.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

lut de l'HC3 independentment de qui sigui el prestador de serveis de *cloud computing* on està ubicada l'HC3.

3.6. CAP A UN GRAN «CLOUD COMPUTING» EN ELS SISTEMES SANITARIS PÚBLICS CATALÀ, ESPANYOL I EUROPEU

L'empresa capdavantera en solucions de xarxa i infraestructures per Internet CISCO, situada a Califòrnia (EUA), recomanava el 2010 començar a evolucionar els centres de dades dels diferents organismes sanitaris cap al model de *cloud privat*, essent la xarxa la part estratègica que ha de proporcionar les funcions clau de seguretat i qualitat del servei. En paral·lel, caldria crear un *cloud privat* comú propietat de l'Administració, que és qui oferiria serveis a aquests organismes i que serviria de base per a fer una transició evolutiva cap a un futur *Gran cloud* de sanitat. Aquest model, gestionat per un organisme estatal i compartit per les comunitats autònomes, permetria aconseguir importants economies d'escala i millores del servei amb reducció de costos, derivades de la consolidació d'estructures, així com compartir recursos i serveis de TI. A la vegada, hi ha la possibilitat d'utilitzar de manera complementària els serveis disponibles en *clouds* públics de pagament per ús, com per exemple diferents aplicacions d'emmagatzemament i processament de dades. El model final hauria d'estar basat en un equilibri entre *clouds* privats, públics i híbrids en els quals la seguretat, la confidencialitat de la informació i els beneficis econòmics siguin els aspectes fonamentals a considerar.²⁴

És especialment rellevant aquí remarcar que la pròpia naturalesa del model *cloud computing* fa possible que, en principi, les dades emmagatzemades al núvol es trobin físicament en un servidor ubicat en qualsevol punt del planeta. Ja hem dit que aquesta circumstància és molt important, almenys en matèria de protecció de dades de caràcter personal, encara que també ho és des del punt de vista de la resolució de possibles conflictes que puguin anar sorgint més endavant.

Pel que fa al grau de seguretat d'un núvol sanitari privat, això depèn de si la seu social de l'empresa que el gestiona es troba a l'Estat espanyol —cas en el qual el nivell de protecció que proporciona la LOPD és molt alt—, en un estat de la Unió Europea²⁵ o als Estats Units. Però encara que el grau de protecció

²⁴ Galindo (2011, p. 45-48).

²⁵ Vegeu l'article 34, apartat k, de la LOPD: «Cuando la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Euro-

sigui molt alt, hem de ser prudents i no ens en podem confiar cegament. Per tant, si alguna informació és molt important per a un usuari concret i no vol que es pugui difondre mai, caldrà que aquesta informació romangui ben guardada i no estigui exposada al risc de poder ser descoberta, i això tant si són dades de salut com de qualsevol altre tipus.

Com es pot deduir de tot el que s'acaba de dir, la confidencialitat de la informàtica en núvol, encara que aquest sigui privat i estigui sotmès a la LOPD, és extremament vulnerable i, a la pràctica, pot esdevenir inexistent perquè, si més no, hi tindran accés els qui gestionin el núvol. Per aquesta raó, considero que la confidencialitat de les dades de salut en la informàtica en núvol és pràcticament impossible i als usuaris, especialment els del sistema sanitari públic, només els queda el recurs de fer servir el criteri de prudència per no donar a conèixer dades que no es vulgui que siguin conegudes. Això és possible si els usuaris coneixen i gestionen les seves dades incloses a l'HC3 i també amb l'exercici dels drets ARCO.

No podem oblidar, finalment, que qui té la responsabilitat del tractament de les dades sensibles que conté l'HC3 és el Departament de Salut i que mai no es pot traspasar aquesta responsabilitat al proveïdor del servei en els corresponents acords de nivell de servei²⁶ i seguretat en la contractació amb el proveïdor del núvol.²⁷

Si s'analitza l'articulat de la LOPD, sorgeixen diferents preguntes, essent la primera d'elles si el o els proveïdors dels serveis d'informàtica en núvol on es troba l'HC3 tenen implantades les mesures de seguretat necessàries per a garantir el compliment de la legislació, especialment la LOPD i l'RLOPD, i, per tant, garantir (art. 33 i 34 de la LOPD) que no hi haurà mai transferència de dades a nivell internacional de manera oclusa. Per la seva importància en relació amb aquest capítol, els transcrivim a continuació:

peas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado».

²⁶ En el contracte amb l'empresa proveïdora del *cloud computing* cal definir, ajustar i aplicar els acords de nivell de serveis i les condicions de contractació a fi de garantir que els proveïdors compleixin les lleis exigibles i assegurar la seguretat i la confidencialitat de les dades, especialment en les organitzacions assistencials, en les quals la seguretat i la privacitat de les dades són qüestions particularment sensibles.

²⁷ Article 3.d) de la LOPD: «Responsable del fichero o tratamiento: Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento».

Artículo 33. Norma general

- 1) No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.
- 2) El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará por la Agencia de Protección de Datos atendiendo a todas las circunstancias que concurran en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

Artículo 34. Excepciones

Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación:

- a) Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de tratados o convenios en los que sea parte España.
- b) Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.
- c) Cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.
- d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.
- e) Cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.
- f) Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas precontractuales adoptadas a petición del afectado.
- g) Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar, en interés del afectado, por el responsable del fichero y un tercero.
- h) Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguarda de un interés público. Tendrá esta consideración la transferencia solicitada por una Administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias.

- i) Cuando la transferencia sea precisa para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- j) Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un Registro Público y aquélla sea acorde con la finalidad del mismo.
- k) Cuando la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

Arribats a aquest punt, és obligat de fer-se les preguntes següents:

- On està físicament ubicada la informació continguda en l'HC3?
Es tracta d'una pregunta del tot rellevant quant a la protecció de dades i fins i tot hagués hagut de ser una qüestió prèvia abans de posar en marxa el projecte HC3.²⁸
- Podrà garantir el proveïdor de serveis del núvol on hi hagi l'HC3 la ubicació física de la informació de manera que s'eviti la pèrdua efectiva del control de les dades? Si el proveïdor tanca el negoci de la informàtica en núvol per qualsevol motiu, com queden les dades de l'HC3 que hi hagin estat traslladades?
Hauria de ser obligació contractual que el proveïdor de serveis del núvol de l'HC3 retorni la informació que té com a encarregat del tractament de les dades al Departament de Salut (que és el client) un cop fina-

²⁸ Personalment, no puc sinó celebrar que l'AEPD tregui finalment una guia per a clients que contractin els serveis de *cloud computing* en la qual es plantegen aquesta mateixa pregunta, juntament amb altres que s'exposen a les notes següents.

Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing AEPD:

«¿Dónde pueden estar ubicados los datos personales? ¿Es relevante su ubicación?»

La localización de los datos tiene importancia porque las garantías exigibles para su protección son distintas según los países en que se encuentren.

Los países del Espacio Económico Europeo ofrecen garantías suficientes y no se considera legalmente que exista una transferencia internacional de datos. El Espacio Económico Europeo está constituido por los países de la Unión Europea e Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Si los datos están localizados en países que no pertenecen al Espacio Económico Europeo habría una transferencia internacional de datos, y dependiendo del país en que se encuentren, deberán proporcionarse garantías jurídicas adecuadas». Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_Cloud.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

litzi el contracte del servei *cloud* amb l'única finalitat que el client no perdi el control de les dades de l'HC3.²⁹

- Per què no hi ha cap dictamen de l'APDCAT sobre la seguretat de la protecció de dades sensibles en els acords del nivell de servei i contractació amb el proveïdor de la informàtica en núvol de l'HC3?

De la mateixa manera que el Departament de Salut va sol·licitar a l'APDCAT informes sobre el conveni marc de l'HC3 i l'exercici del dret d'oposició, també li hauria d'haver fet la mateixa sol·licitud respecte d'aquestes qüestions. No consta, però, que aquesta petició s'hagi realitzat en cap moment.

- Per què encara no s'ha regulat la figura de l'encarregat del tractament de la informació en núvol de l'HC3 i, si més no, quina persona o ens ha de ser l'encarregat d'aquest tractament, tot i que, si s'analitza l'art.2 de la LOPD,³⁰ s'observa clarament la importància d'aquesta figura?

²⁹ «¿Cómo garantizo que puedo recuperar los datos personales de los que soy responsable (portabilidad)?

La portabilidad significa que el proveedor ha de obligarse, cuando pueda resolverse el contrato o a la terminación del servicio, a entregar toda la información al cliente en el formato que se acuerde, de forma que éste pueda almacenarla en sus propios sistemas o bien optar porque se traslade a los de un nuevo proveedor en un formato que permita su utilización, en el plazo más breve posible, con total garantía de la integridad de la información y sin incurrir en costes adicionales.

En particular, el cliente debe tener la opción de exigir la portabilidad de la información a sus propios sistemas de información o a un nuevo prestador de *cloud* cuando considere inadecuada la intervención de algún subcontratista o la transferencia de datos a países que estime no aportan garantías adecuadas.

También es particularmente importante en los casos en que el proveedor de *cloud* modifique unilateralmente las condiciones de prestación del servicio dado su poder de negociación frente al cliente.

Solicite información y garantías al proveedor sobre la portabilidad de los datos personales.» AEPD, *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*. Vegeu: www.agpd.es/portalweb-AGPD/canaldocumentacion/publicaciones/comun/Guias/GUIA_Cloud.pdf.

³⁰ «Artículo 2. Ámbito de aplicación LODP:

1. La presente Ley orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

Se registrá por la presente Ley orgánica todo tratamiento de datos de carácter personal:

a) Cuando el tratamiento sea efectuado en territorio español en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento.

b) Cuando al responsable del tratamiento no establecido en territorio español, le sea de aplicación la legislación española en aplicación de normas de Derecho Internacional público.

c) Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito.

- Podrà garantir el proveïdor del núvol la destrucció de les dades de caràcter personal un cop hagi finalitzat el contracte de servei?

La guia de l'AEPD³¹ considera que seria un mecanisme apropiat requerir una certificació de la destrucció emès pel proveïdor del *cloud computing* o per un tercer. Això no obstant, en la meua opinió, i atesos els dubtes existents actualment sobre les poques possibilitats que unes determinades dades hagin estat efectivament esborrades, no n'hi ha d'haver prou amb una certificació, encara que l'hagués fet un tercer. Crec, en conseqüència, que el camí ha de passar per una regulació internacional del *cloud computing*.

3.7. CAL UNA REGULACIÓ INTERNACIONAL DEL «CLOUD COMPUTING»?

Es fa necessària cada vegada més una regulació internacional del *cloud computing* ateses, en especial, les deu transformacions clau que, segons CISCO,³²

2. El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley orgánica no será de aplicación:

a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.

b) A los ficheros sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

c) A los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante, en estos supuestos el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos.

3. Se regirán por sus disposiciones específicas, y por lo especialmente previsto, en su caso, por esta Ley orgánica los siguientes tratamientos de datos personales:

a) Los ficheros regulados por la legislación de régimen electoral.

b) Los que sirvan a fines exclusivamente estadísticos, y estén amparados por la legislación estatal o autonómica sobre la función estadística pública.

c) Los que tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del Régimen del personal de las Fuerzas Armadas.

d) Los derivados del Registro Civil y del Registro Central de penados y rebeldes.

e) Los procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia.»

³¹ «¿Cómo puedo asegurarme de que el proveedor de “cloud” no conserva los datos personales si se extingue el contrato? Deben preverse mecanismos que garanticen el borrado seguro de los datos cuando lo solicite el cliente y, en todo caso, al finalizar el contrato. (Un mecanismo apropiado es requerir una certificación de la destrucción emitido por el proveedor de *cloud computing* o por un tercero).» AEPD, *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing* (abril de 2013).

³² Vegeu: <http://catpl.cat/2012/10/tendencias-2012-2015/> i www.ticonline-aseitec.org/2012/noticies/clus-tecnologiques-2012 (última consulta: 15 maig 2013).

marcaran l'evolució de les TI al llarg dels propers anys i que presenten un denominador comú: utilitzar la xarxa com a plataforma. D'entre elles, cal remarcar tres transformacions que també afectaran els *clouds computing* sanitaris:

- 1) Les càrregues de treball migren al núvol: segons el primer *Índex Global cloud* elaborat per CISCO, el tràfic global dels centres de dades creixerà un 33% interanual fins a arribar als 4,8 zettabytes previstos l'any 2015. Per la seva banda, el trànsit *cloud* augmentarà el doble de ràpid (un 66% interanual) aconseguirà els 1,6 zettabytes el 2015. La ràpida transició cap a serveis en núvol farà que més del cinquanta per cent de totes les càrregues de treball dels centres de dades siguin processades en entorns *cloud* ja el 2014.
- 2) Un món de múltiples *clouds*: l'índex que hem esmentat preveu també una important proliferació de diferents *clouds* interconnectats a partir de 2012: *clouds* privats, públics i híbrids, així com comunitats de *clouds* generades al voltant de mercats verticals com sanitat, finances o governs. El rendiment de cada *cloud* dependrà de com treballin entre ells els tres elements necessaris per a construir, gestionar i connectar *clouds*: centres de dades unificats, xarxes intel·ligents i aplicacions, que s'han de gestionar mitjançant una aproximació integradora.
- 3) Mobilitat: segons IDC, el 2013 hi haurà uns mil dos-cents milions de treballadors mòbils (prop del 35% de la població activa) que demanaran accés als recursos i aplicacions corporatives en qualsevol moment i lloc, amb independència del dispositiu utilitzat. Així, com revela l'informe CISCO VNI, el tràfic global de dades mòbils creixerà a un ritme anual del 108% entre 2012 i 2014.

3.7.1. Transferència o cessió de dades internacionals³³

Les transferències internacionals de dades es regulen en els articles 33 i 34 de la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter

³³ «¿Qué garantías se consideran adecuadas para las transferencias internacionales de datos?»

Se considera una garantía adecuada que el país de destino ofrezca un nivel de protección equivalente al del Espacio Económico Europeo y así se haya acordado por la Agencia Española de Protección de Datos o por Decisión de la Comisión Europea [...]. En ese caso será suficiente con hacer constar la transferencia en la notificación del fichero realizada a la Agencia Española de Protección de Datos para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos.

personal (LOPD), i en el títol vi del Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal, aprovat pel Reial decret 1720/2007, del 21 de desembre (RLOPD). Cal tenir especialment present els conceptes següents:

- Una transferència internacional de dades és un tractament de dades que en suposa una transmissió fora del territori de l'espai econòmic europeu (EEE), tant si constitueix una cessió com una comunicació de dades, o bé que tingui per objecte la realització d'un tractament de dades per compte del responsable del fitxer establert en territori espanyol (art. 5.1.s. RLOPD).
- L'exportador de dades és la persona física o jurídica, pública o privada, o bé un òrgan administratiu, situat en territori espanyol que realitza una transferència de dades de caràcter personal a un país tercer (art. 5.1.j. RLOPD).
- L'importador de dades és la persona física o jurídica, pública o privada, o bé un òrgan administratiu, receptor de les dades, en cas de transferència internacional d'aquestes a un país tercer, tant si és responsable del tractament, encarregat del tractament o tercer (art. 5.1.ñ. RLOPD).
- Les comunicacions de dades en l'EEE constitueixen cessions de dades a efectes de l'aplicació de la LOPD.
- Una transferència internacional de dades no exclou en cap cas l'aplicació de les disposicions contingudes en la LOPD i a l'RLOPD. A fi que la transferència internacional de dades es pugui considerar conforme al que disposen les esmentades normes, serà necessari tenir l'autorització del director de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, excepte:
 - Que les dades es transfereixin a un país que ofereixi un nivell adequat de protecció.

Las proporcionadas por las empresas ubicadas en los Estados Unidos que hayan suscrito los principios de Puerto Seguro [...]. Al igual que en el caso anterior será suficiente con hacer constar la transferencia en la notificación del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos.

En otro caso, la transferencia internacional de datos necesitará autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, que podrá otorgarse en caso de que el exportador de datos aporte garantías adecuadas [...]. Pregunte al prestador de servicios de *cloud computing* si hay transferencias internacionales de datos y, en caso afirmativo, con qué garantías.

Cuando los datos están localizados en terceros países podría suceder que una Autoridad competente pueda solicitar y obtener información sobre los datos personales de los que el cliente es responsable. En este caso el cliente debería ser informado por el proveedor de esta circunstancia (salvo que lo prohíba la ley del país tercero)». AEPD, *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*.

- Que es tracti de supòsits legalment exceptuats de l'autorització del director.

Països amb un nivell adequat de protecció. La relació de països el nivell de protecció dels quals considera equiparable l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, segons el que estableix l'art. 67 del Reglament de desenvolupament de la LOPD, és la següent:

- Suïssa, d'acord amb la Decisió de la Comissió 2000/518/CE, del 26 de juliol de 2000.
- Les entitats nord-americanes adherides als principis de «Port Segur» (*safe Harbor*), d'acord amb la Decisió 2000/520/CE de la Comissió, del 26 de juliol de 2000.
- Canadà, respecte de les entitats subjectes a l'àmbit d'aplicació de la llei canadenca de protecció de dades, d'acord amb la Decisió 2002/2/CE de la Comissió, del 20 de desembre de 2001.
- Argentina, d'acord amb la Decisió 2003/490/CE de la Comissió, del 30 de juny de 2003.
- Guernsey, d'acord amb la Decisió 2003/821/CE de la Comissió, del 21 de novembre de 2003.
- Illa de Man, d'acord amb la Decisió 2004/411/CE de la Comissió, del 28 d'abril de 2004.
- Jersey, d'acord amb la Decisió 2008/393/CE de la Comissió, del 8 de maig de 2008.
- Illes Fèroe, d'acord amb la Decisió 2010/146/UE de la Comissió, del 5 de març de 2010.
- Andorra, d'acord amb la Decisió 2010/625/UE de la Comissió, del 19 d'octubre de 2010.
- Israel, d'acord amb la Decisió de la Comissió del 31 de gener de 2011 de conformitat amb la Directiva 95/46/CE del Parlament Europeu i del Consell.

Les decisions de la Comissió relatives al caràcter adequat de protecció de dades en aquests països estan disponibles en l'apartat de legislació europea del web de l'AEPD. La llista d'entitats nord-americanes adherides als principis de Port Segur està disponible a: www.export.gov/safeharbor

Supòsits legalment exceptuats de l'autorització del director de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades: l'article 34 de la LOPD i 66.2 de l'RLOPD estableixen els supòsits en què no serà necessària l'autorització prèvia del director de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades. Són els següents:

- Quan la transferència internacional de dades de caràcter personal resulti de l'aplicació de tractats o convenis en què Espanya sigui part.
- Quan la transferència es faci a efectes de prestar o sol·licitar auxili judicial internacional.
- *Quan la transferència sigui necessària per a la prevenció o per al diagnòstic mèdics, la prestació d'assistència sanitària o tractament mèdics o la gestió de serveis sanitaris* (la cursiva és meua).
- Quan es refereixi a transferències dineràries d'acord amb la seva legislació específica.
- Quan l'afectat hagi donat el seu consentiment inequívoc a la transferència prevista.
- Quan la transferència sigui necessària per a l'execució d'un contracte entre l'afectat i el responsable del fitxer o per a l'adopció de mesures adoptades a petició de l'afectat.
- Quan la transferència sigui necessària per a la celebració o execució d'un contracte subscrit o per subscriure, en interès de l'afectat, pel responsable del fitxer i un tercer.
- Quan la transferència sigui necessària o legalment exigida per salvaguardar un interès públic. Té aquesta consideració la transferència sol·licitada per una administració fiscal o duanera per al compliment de les seves competències.
- Quan la transferència sigui necessària per al reconeixement, exercici o defensa d'un dret en un procés judicial.
- Quan la transferència s'efectuï, a petició de persona amb interès legítim, des d'un registre públic i aquella estigui d'acord amb la finalitat del mateix.

Autorització del director de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades: En aquells supòsits en què sigui necessària l'autorització del director de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades per transmissions de dades fora del territori de l'EEE, la mateixa podrà ser atorgada en cas que l'exportador aportï les garanties de respecte a la protecció de la vida privada dels afectats i als seus drets i llibertats fonamentals i es garanteixi l'exercici dels seus respectius drets.

3.8. OPINIÓ DEL GRUP DE TREBALL DE LA UNIÓ EUROPEA SOBRE LA PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL (JUNY DE 2012)

El Grup de Treball de la Unió Europea sobre la protecció de les persones respecte al tractament de dades personals (conegut també com a Grup de Treball de l'article 29) és un òrgan independent assessor sobre protecció de dades i privacitat, tal com estableix l'article 29 de la Directiva 95/46/CE sobre protecció de dades. Està format per representants de les autoritats de protecció de dades dels estats membres de la UE, el supervisor europeu de protecció de dades i la Comissió Europea. Les seves tasques es descriuen en l'article 30 de la Directiva 95/46/CE i en l'article 15 de la Directiva 2002/58/CE.

El Grup de l'article 29 és competent per a examinar qualsevol qüestió relativa a l'aplicació de les directives de protecció de dades per tal de contribuir a la seva aplicació uniforme. Porta a terme aquesta tasca mitjançant l'emissió de recomanacions, opinions i documents.

En allò que afecta aquest treball, cal dir que representants de les autoritats europees de protecció de dades, reunits en el Grup de Treball de l'article 29, han adoptat una opinió sobre la computació en núvol en què s'analitza tota la informació rellevant en matèria de protecció de dades per part dels proveïdors dels serveis de *cloud computing* que operen en l'espai econòmic europeu (EEE) i els seus clients.

Es parteix del fet que la informàtica en núvol consisteix en un conjunt de tecnologies i models de servei que se centren en la utilització i el subministrament d'aplicacions informàtiques i serveis basats en Internet. La informàtica en núvol pot generar importants beneficis econòmics, ja que Internet permet configurar els recursos, ampliar-los i accedir-hi sota demanda de manera molt senzilla. Però el desplegament a gran escala de serveis de *cloud computing* també representa un repte per a la protecció de dades, perquè té una sèrie de riscos deguts a la falta de control sobre la utilització de les dades de caràcter personal i l'absència d'informació suficient sobre com, on i qui farà el tractament d'aquestes dades.

En efecte, en enviar dades personals als sistemes gestionats per un proveïdor de serveis d'informàtica en núvol, els clients deixen de tenir el control exclusiu d'aquestes dades. Això implica la possibilitat que no es puguin implementar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a garantir, entre altres, la disponibilitat i la confidencialitat de les dades, tot i que el client o usuari dels serveis del *cloud computing* continua essent-ne jurídicament res-

ponsable segons la legislació de la UE. A més, la informació insuficient sobre el processament de les dades d'un servei d'aquesta mena suposa un risc per als responsables, així com per als interessats, que no són plenament conscients de les amenaces i els riscos potencials i que, per tant, no poden prendre les mesures que considerin apropiades per a mitigar aquests riscos.

Una de les principals conclusions d'aquest Grup de Treball és, per consegüent, que les organitzacions que vulguin utilitzar serveis de *cloud computing* han de començar per dur a terme una exhaustiva i minuciosa anàlisi dels riscos. Tots els proveïdors de *cloud computing* que ofereixen serveis en l'EEE han de proporcionar als seus clients tota la informació necessària per a avaluar correctament els pros i els contres de l'ús del *cloud*. La seguretat, la transparència i la garantia jurídica per als clients han de ser els factors clau de la provisió de serveis d'informàtica en núvol.³⁴

El 25 de gener de 2012, la Comissió Europea va adoptar un paquet de reformes de les normes europees en matèria de protecció de dades que incloïa la proposta de reglament, amb les normes generals sobre protecció de dades, i la proposta de directiva sobre el mateix tema en l'àmbit d'aplicació de la legislació.

El 7 de març de 2012, Peter Hustinx, supervisor europeu de protecció de dades (SEPD), va adoptar un dictamen que afegeix un comentari detallat sobre ambdues propostes legislatives.³⁵ Aquest supervisor creu que la proposta de reglament constitueix un gran pas endavant per a la protecció de les dades a Europa. Les normes que es proposen reforçaran els drets de les persones i faran que els responsables del tractament de les dades assumeixin una major responsabilitat respecte de la manera com tracten les dades personals. Així mateix, el paper i els poders de les autoritats nacionals de supervisió es veuen reforçats de manera efectiva. La proposta de reglament seria directament aplicable als estats membre.

Segons Antonio Troncoso,³⁶ antic director de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunidad de Madrid, la proposta d'aquest nou marc jurídic europeu que suposa el reglament vol ser una resposta als canvis que s'han produït en les tecnologies de la informació i la comunicació des de l'aprovació de la directiva de 1995, que no arriba a regular el desenvolupament i la rapidesa

³⁴ +*KDades*, núm. 19. Publicació de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades. Vegeu: http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp196_en.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

³⁵ El text del dictamen està disponible al web del SEPD: www.edps.europa.eu.

³⁶ Troncoso (2012, «Las redes sociales...», p. 61-75). Vegeu: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4097692> (última consulta: 15 maig 2013).

d'Internet i els tractaments de dades personals que duen a terme els motors de cerca, afrontant els riscos significatius que presenten les activitats en línia. La Comissió Europea considera que els problemes que planteja per a la protecció de les dades personals un món globalitzat i interconnectat —on usuaris i proveïdors de serveis es troben freqüentment en països i continents diferents i on no hi ha uns estàndards internacionals en aquest àmbit— es resolen millor a nivell europeu. La proposta de reglament permet una protecció més efectiva dels ciutadans europeus enfront dels tractaments de dades a escala internacional com els que realitzen els potents motors de cerca, i dóna als ciutadans més instruments per al control de la seva informació personal.

4.1. EL CONSENTIMENT DEL MALALT EN EL TRACTAMENT DE LES DADES DE SALUT. EXCEPCIONS LEGALS

Abans d'analitzar per ordre cronològic la normativa en què apareixen les excepcions legals al consentiment del malalt, és important recordar que el dret a la intimitat està reconegut constitucionalment, segons diu l'article 18.4 CE, en tota la seva dimensió, inclosa la informàtica.

Actualment, no és discutible que els ciutadans tenim dret a una privacitat informàtica, si utilitzem la terminologia anglosaxona, o tenim dret a l'autodeterminació informàtica en terminologia alemanya. Tampoc no és motiu de discussió que en l'àmbit de la salut és impossible gestionar els serveis sanitaris sense una informatització de les dades sanitàries. Es genera, per tant, una dialèctica de tensió entre, d'una banda, un dret a la privacitat en la seva projecció informàtica i la creixent i imparable utilització de les TIC per al tractament informatitzat de les dades sanitàries, de l'altra; juntament amb l'increment de possibilitats d'accés a aquestes mateixes dades si es gestionen de manera que siguin compartides pels diferents agents de salut. Segons Fermín Morales,¹ totes les fórmules jurídiques vénen a significar un pacte entre tecnologia i llibertat que suposi generar un circuit de confidencialitat de les dades sanitàries i un dret de control de les mateixes per part de la persona afectada. Per tant, hi ha un dret a la intimitat i, al mateix temps, un dret al control d'aquestes dades de salut per part del seu titular. Aquest autor es preguntava, ja fa deu anys, si s'havia aclarit aquest circuit de confidencialitat necessari en l'àmbit sanitari, i reconeixia que no.

Però, si després d'aquests deu anys ens tornem a fer la mateixa pregunta, igualment hem de respondre que no, encara que s'hagi avançat parcialment. I, això, per quins motius?

En especial, pels mateixos motius que aquest autor remarcava després de l'aprovació de la LOPD: si bé en l'article 7 s'inscriuen les dades sanitàries en el

¹ F. MORALES, Ponència presentada en el IX Congreso Derecho y Salud, novembre de 2000. Vegeu: www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-9-num-2-2001 (última consulta: 15 maig 2013).

nucli dur de la privacitat de la persona —ja que es diu que són dades especialment protegides—, després, el legislador, en el mateix article 7 i en l'article 8, aixeca les garanties jurídiques perquè és conscient que aquestes dades han de poder circular dins de l'àmbit sanitari públic; així, en l'article 11 es refereix al fet que es podrà accedir a aquestes dades especialment protegides entre els centres sanitaris del circuit públic de salut, etc.

També es referia F. Morales al fet que l'articulat abans referenciat contenia meres declaracions retòriques i no un estatut jurídic de confidencialitat de les dades de salut, encara que l'article 10 obliga al secret professional a tot aquell que tracti amb dades informatitzades, que vindrà a ser el secret professional en versió informàtica.

Cal recordar també que aquesta especial protecció de les dades de salut resulta, a més, de les disposicions de les normes internacionals i comunitàries reguladores del tractament automatitzat de les dades de caràcter personal tal com ho recull l'Informe 0367/2009 de l'Agencia Española de Protección de Datos.²

El tractament de les dades de caràcter personal està recollit en els articles 6 i 11 de la LOPD³ amb especials restriccions a les dades sanitàries, entre altres, en l'article 7 de la mateixa llei, que en l'apartat 3 estableix com a regla general que

² Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdfs/2009-0367_Cesi-00-n-datos-de-salud-internos-en-centro-penitenciario-a-personal-no-sanitario.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

³ Artículo 11. Comunicación de datos (LOPD):

«1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:

a) Cuando la cesión está autorizada en una Ley.

b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.

c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.

d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.

e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones Públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

«les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual podran ser recaptades, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho determini una llei o l'afectat hi consenteixi expressament».⁴

Passem ara a analitzar la Llei 21/2000 del Parlament de Catalunya i la Llei bàsica 41/2002, del 14 de novembre. Aquestes dues lleis regulen, entre altres coses, els aspectes relatius a la propietat de la història clínica, però també la

3. Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquél a quien se pretenden comunicar.

4. El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.

5. Aquél a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley.

6. Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.»

⁴ Artículo 7. Datos especialmente protegidos (LOPD):

«3. 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.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores 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.

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.»

Artículo 8. Datos relativos a la salud (LOPD):

«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.»

Artículo 9. Seguridad de los datos (LOPD):

«1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento, deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.»

seva utilització. Podem destacar-ne que determinen que el titular de la informació que conté la història clínica és el malalt i que només podran ser informades d'aquest contingut altres persones en el cas que aquest ho consenteixi expressament o tàcitament.

Però en l'article 11 de la Llei 21/2000, que fa referència als usos de la història clínica, enlloc hi consta que hi pugui haver cessió de dades sense consentiment del malalt, ja que els apartats 1 i 2 només es refereixen a l'accés a l'HC dels professionals assistencials implicats en un episodi clínic d'un malalt. L'apartat 3 tracta de l'accés amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, i els apartats 4 i 5 tracten, respectivament, de les dades a què té accés el personal d'administració i gestió dels centres sanitaris, així com el personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció. La disposició addicional de la mateixa llei l'únic que fa és preveure la futura HC3.⁵

La Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, consta d'un únic article de modificació de l'anterior article 12, que en el seu punt 5⁶ parla d'intercanvi de dades entre els dispositius assistencials de les diferents comunitats autònomes, per la qual cosa es podria entendre que hi pot haver, efectivament, cessió de les dades de salut.

En la disposició addicional d'aquesta llei,⁷ es dona un termini de quatre anys per a garantir l'existència de l'HC3, així com per a l'accés a aquesta història tant dels professionals sanitaris com dels malalts. Cal entendre, naturalment, que els professionals sanitaris podran accedir a les dades dels malalts necessàries per a l'assistència sanitària i que els malalts ho podran fer a les seves dades de salut que conté l'HC3.

La Llei 41/2002, del 14 de novembre, *bàsica reguladora de l'autonomia del malalt i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica*, limita, en l'article 16. (apartats 3 i 5), els supòsits de cessió de dades de la història clínica a tercers aliens a l'assistència sanitària en els termes següents:

⁵ Llei 21/2000, disposició addicional, text citat: «El Departament de Sanitat i Seguretat Social, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per malalt, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que malalts atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible».

⁶ Vegeu: Article 12. 5. Conservació de la història clínica de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*.

⁷ Vegeu: Disposició addicional de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*.

Artículo 16.3 i 5. Llei 41/2002

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.
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.

A banda d'això, en el mateix reglament de la LOPD,⁸ en el seu article 10,⁹ apartat 5, part final, diu que: «no és necessari el consentiment de la persona

⁸ Reial decret 1720/2007, del 21 de desembre, *pel qual s'aprova el Reglament que desenvolupa la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, sobre protecció de dades personals.*

⁹ El Tribunal Suprem, Sala Contenciosa Administrativa, anul·la l'article 10.2.b en sentència del 8 de febrer de 2012, perquè s'hi exigia un requisit que no està contemplat en l'article 7.f de la Directiva 95/46, que fa referència al fet que les dades havien d'ésser en una font accessible al públic, d'acord amb la resolució del Tribunal de Justícia de la Unió Europea sobre la qüestió prejudicial que se li havia plantejat en aquest respecte.

«Artículo 10. Supuestos que legitiman el tratamiento o cesión de los datos (RD 1720/2007):

1. Los datos de carácter personal únicamente podrán ser objeto de tratamiento o cesión si el interesado hubiera prestado previamente su consentimiento para ello.

2. No obstante, será posible el tratamiento o la cesión de los datos de carácter personal sin necesidad del consentimiento del interesado cuando:

a) Lo autorice una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario y, en particular, cuando concorra uno de los supuestos siguientes:

– El tratamiento o la cesión tengan por objeto la satisfacción de un interés legítimo del responsable del tratamiento o del cesionario amparado por dichas normas, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales de los interesados previstos en el artículo 1 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

– El tratamiento o la cesión de los datos sean necesarios para que el responsable del tratamiento cumpla un deber que le imponga una de dichas normas.

interessada per a la comunicació de dades personals sobre la salut, fins i tot per mitjans electrònics, entre organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de Salut quan aquesta comunicació es dugui a terme per a l'atenció sanitària de les persones, d'acord amb el que disposa el capítol v de la Llei 16/2003, del 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut».

De la lectura d'aquest text normatiu es desprèn, sense cap mena de dubte, que s'autoritza la cessió de dades de salut, sense el consentiment de l'interessat,

b) [Anul·lat] Los datos objeto de tratamiento o de cesión figuren en fuentes accesibles al público y el responsable del fichero, o el tercero a quien se comuniquen los datos, tenga un interés legítimo para su tratamiento o conocimiento, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

No obstante, las Administraciones públicas sólo podrán comunicar al amparo de este apartado los datos recogidos de fuentes accesibles al público a responsables de ficheros de titularidad privada cuando se encuentren autorizadas para ello por una norma con rango de ley.

3. Los datos de carácter personal podrán tratarse sin necesidad del consentimiento del interesado cuando:

a) Se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de las competencias que les atribuya una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario.

b) Se recaben por el responsable del tratamiento con ocasión de la celebración de un contrato o precontrato o de la existencia de una relación negocial, laboral o administrativa de la que sea parte el afectado y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento.

c) El tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del apartado 6 del artículo 7 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

4. Será posible la cesión de los datos de carácter personal sin contar con el consentimiento del interesado cuando:

a) La cesión responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control comporte la comunicación de los datos. En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.

b) La comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas o a las instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas y se realice en el ámbito de las funciones que la ley les atribuya expresamente.

c) La cesión entre Administraciones públicas cuando concurra uno de los siguientes supuestos:

- Tenga por objeto el tratamiento de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.
- Los datos de carácter personal hayan sido recogidos o elaborados por una Administración pública con destino a otra.

La comunicació se realitza per a l'exercici de competències idèntiques o que versen sobre les mateixes matèries

5. Los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 9 de la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre.

En particular, no es necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.»

entre organismes, centres i serveis de l'SNS quan es faci a l'empara i dins el marc de l'atenció sanitària dels ciutadans.

4.2. AUTONOMIA DEL MALALT «VERSUS» TRACTAMENT DE LES DADES DE SALUT DE L'HC3 SENSE EL SEU CONSENTIMENT

Com s'acaba d'exposar al capítol anterior, el Reial decret 1720/2007, del 21 de desembre, ja citat, autoritza la cessió de dades de salut entre organismes, centres i serveis de l'SNS, sense el consentiment de les persones afectades, quan això es faci per a la atenció sanitària d'aquestes persones.

Aquest plantejament obre un conjunt d'interrogants que, de manera resumida, es poden sintetitzar així:

- Com queda afectat el deure de respectar l'autonomia de les persones en els àmbits sanitaris català i espanyol?
- Els ciutadans hem de renunciar necessàriament a part de la nostra intimitat per a poder accedir a l'assistència sanitària pública?
- Els ciutadans podem saber qui pot accedir, o ja ha accedit, a les nostres dades de salut, a quines dades concretes i per fer-ne què?

Per a respondre aquests interrogants, cal analitzar primer qui té accés a l'HC3.

4.3. L'ACCÉS A L'HC3: QUI HA DE PODER ACCEDIR-HI?

Un cop exposats, en anteriors capítols, els usos i el contingut de l'HC3, cal que ens plantejem, ara, quines són les dades dels malalts o usuaris de la sanitat pública a les quals es pot accedir, qui ha de poder fer-ho, com, a quines dades i per a fer-ne què.

Segons l'article 113 de l'RLOPD,¹⁰ l'accés a la documentació s'ha de limitar exclusivament al personal autoritzat, per la qual cosa s'establiran els mecanis-

¹⁰ Article 113. Accés a la documentació (RLOPD):

- «1. L'accés a la documentació s'ha de limitar exclusivament al personal autoritzat.
2. S'establiran mecanismes que permetin identificar els accessos realitzats en el cas de documents que puguin ser utilitzats per múltiples usuaris.

mes que permetin determinar els accessos realitzats en el cas de documents que puguin ser utilitzats per múltiples usuaris, com és el cas de l'HC3. Però aquest mateix reglament estableix, en el seu apartat 3, que l'accés de persones no incloses en el paràgraf anterior ha de quedar adequadament registrat d'acord amb el procediment establert a aquest efecte en el document de seguretat.

D'acord amb aquest últim requisit, es desprèn que ha de quedar constància dels accessos a cadascuna de les històries clíniques, ja que a cada història hi podrien accedir diferents professionals.

Això ens porta a formular la pregunta següent: quan una persona sol·licita l'accés a la seva història clínica, pot exigir també que se l'informi de quines persones en concret hi han accedit amb anterioritat?

Si bé la regulació del dret d'accés permet a l'afectat saber, entre altra informació, les comunicacions de dades que s'han fet, és a dir, cessions a tercers (art. 15 LOPD i 27 RLOPD), aquests preceptes legals no inclouen dins el dret d'accés el dret a conèixer la identitat de les persones que han accedit lícitament a la informació, com és el cas dels professionals sanitaris que hagin accedit a la història clínica. Per tant, qualsevol petició en aquests termes efectuada a l'empara del dret d'accés, segons la LOPD, tindrà una resposta desfavorable.

San José,¹¹ en un article dedicat a la custòdia i gestió de les històries clíniques, analitza el supòsit que la persona afectada sospitès d'accessos indeguts o no autoritzats. En aquest cas, podria plantejar aquesta qüestió al centre sanitari perquè el personal responsable comprovi quins accessos s'han efectuat i si estan prou justificats. Igualment, la persona afectada ho podria posar en coneixement de l'APDCAT perquè els funcionaris inspectors duguessin a terme les comprovacions necessàries, entre les quals la verificació del registre d'accessos.

En la compartició de dades entre els hospitals i centres mèdics de Catalunya mitjançant l'HC3 hi ha d'haver diferents nivells d'informació segons els diferents professionals, ja siguin assistencials, gestors, administratius, investigadors o docents, encara que la finalitat principal del projecte HC3 és que els professionals de la salut puguin accedir a diagnòstics, informes, estudis, i altres materials relacionats amb la salut d'un malalt i que hagin estat realitzats en altres centres adscrits al projecte per a una millor qualitat assistencial. La finalitat aquí és evitar la duplicitat de proves complementàries que, en estal-

3. L'accés de persones no incloses en el paràgraf anterior ha de quedar adequadament registrat d'acord amb el procediment establert a aquest efecte en el document de seguretat.

¹¹ C. SAN JOSÉ, L. BUISAN i A. SÁNCHEZ URRUTIA, «Medidas de seguridad en la custodia y gestión de las historias clínicas», en Buisan i Sánchez Urrutia (2011).

viar la iatrogènia inherent, augmentarà la seguretat del malalt amb una despesa eficient.

El que hi afegeix l'HC3 és la possibilitat d'accedir a documents o informacions incloses en la història clínica que el mateix malalt tingui oberta en un altre centre assistencial.

La manera com això funciona és la següent:

- Quan en una entitat assistencial es realitza una prova, s'emet un diagnòstic o qualsevol tipus d'informe, aquest es carrega en el sistema d'informació del centre. Aquest sistema posa, a més, aquesta documentació a disposició de la plataforma HC3.
- Quan un professional vol veure informació sobre un malalt en concret, pot connectar-se a l'HC3 des dels sistemes del seu centre, i indicant el codi del malalt (CIP) pot accedir als diferents informes i documents que estan disponibles a la plataforma. Així mateix, pot visualitzar els documents associats a un informe o diagnòstic en la seva estació de treball.

Tot i que la implantació de l'HC3 encara no és total, ja hi estan adscrites la majoria de les entitats que pertanyen al SISCAT.¹² Val a dir, això no obstant, que el format i l'estructura de la informació actualment disponible no estan totalment estandarditzats, ja que cada centre informa l'HC3 a partir dels seus propis sistemes.¹³

4.3.1. Els professionals sanitaris

Del que fins ara s'ha dit es desprèn clarament que: *a)* tots els professionals sanitaris que necessitin dades del contingut de l'HC3 hi han de poder accedir, a fi d'assegurar la continuïtat assistencial del malalt; *b)* el ciutadà és el titular o propietari de la informació que consta en la seva HC3 i, per tant, ha de poder tenir accés a tota la informació sobre la seva salut que s'hi conté.¹⁴

Ara bé, l'usuari de la sanitat pública és un ciutadà que, en exercici de la seva autonomia personal, té el dret de decidir a quina parcel·la de la seva intimitat deixa entrar d'altres persones i, en conseqüència, també hauria de tenir la

¹² SISCAT, Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya. Constituït pel Decret 196/2010.

¹³ Grup de Treball Drets ARCO-HC3. Informe final. Recomanacions 2.1, *La compartició d'informació clínica en el sistema de salut de Catalunya* (maig de 2012).

¹⁴ Llei 21/2000, del 29 de desembre (text consolidat).

possibilitat de decidir sobre quins professionals poden accedir a les seves dades de salut.

No obstant això, la qüestió rellevant aquí és que si, com ja hem vist, en l'HC3 es poden tractar les dades dels usuaris sense el seu consentiment explícit, emparant-se en la legislació vigent, aleshores queda anul·lada —per impossibilitat de poder-la mantenir tal com clàssicament s'ha entès— la confidencialitat en la relació metge-malalt, en passar les dades de salut dels ciutadans al núvol en què estigui realment ubicada l'HC3. I la pregunta escaient és, ara: quin sentit té en aquest context el secret mèdic? La LOPD,¹⁵ en el seu article 10, estableix el deure del secret per al responsable del fitxer i per a qualsevol altra persona que intervingui en qualsevol fase del tractament d'un malalt.

El conflicte ètic que amb això es planteja és si el malalt ha d'acceptar, només pel fet que existeixi una llei que ho possibilita, que qualsevol persona pugui accedir de manera legítima a les seves dades de salut. No seria preferible que el malalt hagués d'autoritzar expressament qui pot accedir a certs continguts de la seva història clínica, tant al centre on és atès com a l'HC3 i a la resta de nous repositoris que es generin en el futur? O bé seria millor que existís una restricció per a certs problemes de salut i/o socials, l'accés als quals el propi malalt autoritzés només a qui cregui oportú, com poden ser els supòsits relacionats amb la salut mental, les addiccions, l'àmbit laboral, les malalties de transmissió sexual, les dades genètiques...?¹⁶

L'alternativa més idònia per a protegir la intimitat del malalt és, al meu parer, que hi hagi diferents nivells de dades encriptades. Abans que res és, doncs, necessari definir aquests diversos nivells d'encriptació perquè qualsevol professional assistencial que tracti les dades les pugui situar al nivell que els correspongui. D'aquesta manera, les dades sensibles de salut poden estar adequadament encriptades perquè només hi tingui accés la persona autoritzada pel malalt. Convé acordar també qui i per a què podrà accedir a cada nivell, com també qui assumeix la responsabilitat d'enregistrar i actualitzar la informació i, sobretot, qui es fa responsable de la qualitat d'aquesta informació.

Segons Ancochea, el malalt ha de poder demanar que una informació determinada no consti a l'HC3. A la pràctica, això succeeix sovint i en aquest cas

¹⁵ «Artículo 10. Deber de secreto (LOPD): El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo».

¹⁶ L. ANCOCHEA i L. MAZO, «El médico de familia...».

el metge acostuma a no enregistrar-la i, si es tracta d'una informació rellevant, adverteix el malalt dels riscos d'amagar-la negociant què i com s'incorpora a la història clínica i a l'HC3.

4.3.2. Les institucions sanitàries

Tenen els seus propis sistemes i, a més, la cessió de dades entre les institucions sanitàries està legalment permesa amb una única finalitat, l'assistencial, d'acord amb el que diu el capítol v de la Llei 16/2003, del 28 de maig, *de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut*. En el seu article 54,¹⁷ que tracta de les xarxes de comunicació del Sistema Nacional de Salut, concreta que per mitjà d'aquesta xarxa circularan les alertes i emergències sanitàries. S'intercanviarà també la informació necessària per a la gestió del fons de cohesió sanitària, així com tota aquella altra imprescindible per a les necessitats d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut, però sempre que això es faci per a la atenció sanitària de les persones, és a dir, exclusivament amb finalitats assistencials en les quals no es requereix el consentiment de l'interessat.

En l'article 56¹⁸ de la mateixa llei es preveu l'intercanvi d'informació de salut entre els diferents organismes, centres i serveis de l'SNS, permetent tant a l'interessat com als professionals que participin en l'assistència sanitària l'accés a la història clínica en els termes estrictament necessaris per a garantir la qua-

¹⁷ «Artículo 54. Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud: El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones públicas, pondrá a disposición del Sistema Nacional de Salud una red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes.

La transmisión de la información en esta red estará fundamentada en los requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado, de acuerdo con la legislación vigente.

A través de dicha red circulará información relativa al código de identificación personal único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, el intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud».

¹⁸ «Artículo 56. Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios 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.

litat de l'assistència i la confidencialitat i la integritat de la informació, amb independència de quina sigui l'Administració que la proporcioni.

4.3.3. Activitats de recerca, epidemiologia¹⁹ i docència

Les activitats de recerca i docència estan regulades per l'article 11 (Recerca i docència)²⁰ de la Llei 44/2003, del 21 de novembre, *d'ordenació de les professions*

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas.

El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. BOE núm. 128 Jueves 29 mayo 2003».

¹⁹ Segons Fernández-Cuenca (2009): «Hay que considerar dos tipos de aspectos clave para la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de la investigación.

– Los relativos al consentimiento informado, cuando sea de aplicación. (Recogidos en el artículo 4 de la Ley de Investigación biomédica.)

– Los relativos a la privacidad, intimidad, confidencialidad y anonimato de la información obtenida en los estudios, a los que se refiere el artículo 5 de la citada Ley:

Garantía de la protección de la intimidad personal y tratamiento confidencial de los datos personales conforme a lo dispuesto en la LOPD y Reglamento de Desarrollo.

Requisito del consentimiento expreso y escrito del interesado para la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la investigación. Cuando de los datos del sujeto se pueda revelar información de los familiares se necesitará su consentimiento también expreso y escrito para su cesión.

Prohibición de la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

Deber de secreto para cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una investigación acceda a datos de carácter personal. Persistencia del deber.

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados con consentimiento previo y expreso de aquélla».

²⁰ Article 11. Recerca i docència:

«1. Tota l'estructura assistencial del sistema sanitari ha d'estar en disposició de ser utilitzada per a la recerca sanitària i per a la docència dels professionals.

2. Les administracions sanitàries, en coordinació amb les administracions educatives, han de promoure les activitats de recerca i docència en tots els centres sanitaris, com a element essencial per al progrés del sistema sanitari i dels seus professionals.

Els titulars dels centres sanitaris i els serveis de salut poden formalitzar convenis i concerts amb l'Institut de Salut Carles III, amb altres centres de recerca, públics o privats, i amb altres institucions que tinguin interès en la recerca sanitària, per al desenvolupament de programes de recerca, per a la dotació de places vinculades, o específiques d'investigador, als establiments sanitaris, per a la designació de tutors de la recerca i per a l'establiment de sistemes específics de formació d'investigadors durant el període immediatament posterior a l'obtenció del títol d'especialista.

3. Els serveis de salut, les institucions i els centres sanitaris i les universitats poden formalitzar els concerts que preveuen la Llei orgànica 6/2001, del 21 de desembre, d'universitats, la Llei 14/1986, del

sanitàries. Com ja s'ha dit, en els usos no assistencials de la història clínica compartida a Catalunya, aquesta és també el suport informatiu imprescindible per a la recerca clínica, perquè facilita les actuacions encaminades a obtenir un major coneixement de les malalties i/o l'aplicació de noves teràpies. Així, l'article 11.1 remarca que «tota l'estructura assistencial del sistema sanitari ha d'estar en disposició de ser utilitzada per a la recerca sanitària i per a la docència dels professionals», i en l'article 11.2, que «les administracions sanitàries, en coordinació amb les administracions educatives, han de promoure les activitats de recerca i docència en tots els centres sanitaris, com a element essencial per al progrés del sistema sanitari i dels seus professionals». Ara bé, tant en la recerca clínica com en la docència, la totalitat de les dades de salut que conté l'HC3 estan protegides per la LOPD i per l'RLOPD.

L'HC3 també és font de dades de morbiditat i mortalitat, i a més a més es pot utilitzar —com de fet es fa— per a determinar els recursos sanitaris que es necessiten per a atendre la demanda assistencial i així dur a terme tasques de planificació sanitària, però també per a estudis epidemiològics i de salut pública, per a la prevenció i millora de l'estat de salut de la població. L'article 55²¹ de la Llei 16/2003, del 28 de maig, *de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut* es refereix a la realització d'estadístiques sanitàries tant a nivell nacional com internacional.

En aquest punt, la meua valoració és que cal insistir, una vegada més, en la importància de l'anonimització de les dades tant amb finalitat de recerca clínica com epidemiològica. Però com que les dades de l'HC3 són en un núvol, no existeix aquesta anonimització i es pot identificar fàcilment el titular. El

25 d'abril, general de sanitat, i l'article 14 d'aquesta Llei, per a assegurar la docència pràctica dels ensenyaments sanitaris que ho requereixin, d'acord amb les bases generals que estableixi el Govern per a aquest règim de concerts, a l'empara del que estableix la disposició addicional setena de la Llei orgànica esmentada.

Els centres sanitaris acreditats per a la formació especialitzada han de tenir una comissió de docència i els caps d'estudis, coordinadors docents i tutors de la formació que siguin adequats en funció de la seva capacitat docent, en la forma que preveu el títol II d'aquesta Llei.

Els centres sanitaris acreditats per a desenvolupar programes de formació continuada han de tenir els caps d'estudis, coordinadors docents i tutors de la formació que siguin adequats en funció de les activitats a exercir».

²¹ Artículo 55. Estadísticas de interés general supracomunitario:

«1. El sistema de información sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado».

personal assistencial que es dedica a tasques de recerca ha d'estar molt atent al fet que no es pugui mai identificar el titular de les dades sensibles. És igualment preocupant la tendència que pot marcar, en referència a l'anonimització de les dades de salut per a finalitats de recerca o epidemiològiques, l'informe jurídic de l'AEPD sobre la cessió de dades a un registre de càncer.²²

4.3.4. Els usuaris

Actualment ja no és motiu de discussió que el propietari o titular de la informació que conté la història clínica, i també l'HC3, és el ciutadà. Per tant, aquest ha de tenir la capacitat de poder gestionar aquesta informació referida a les seves dades de salut i ha de tenir la possibilitat de fer-ho. La capacitat depèn del ciutadà, però l'accessibilitat depèn de l'Administració sanitària que ha posat en marxa l'HC3. Per això, és imprescindible que l'Administració doni resposta a les preguntes següents:

Com podrà el ciutadà gestionar les dades que conté l'HC3 si les desconeix? Com s'accedeix a les dades de la pròpia HC3? On pot trobar la informació per poder-hi accedir? A quines dades es pot accedir i com fer-ho? Pot conèixer el ciutadà qui ha accedit a la seva HC3 i a quins documents?

Totes aquestes preguntes plantegen qüestions que resulten encara més adients si es compleix el que, en opinió de Maria Rovira,²³ «ara per ara, s'ha plantejat l'HC3 com una eina assistencial i és un índex per a la compartició de dades, però en el futur hi ha qui considera que hauria de permetre també altres explotacions». Aquesta mateixa autora creu, a més, que el tema de la qualitat de les dades és un altre dels punts importants en el contingut de l'HC3. Davant d'aquests conflictes i dilemes, en aquest llibre es defensa que el fet de facilitar l'accés del ciutadà al contingut de les seves dades de salut que conté l'HC3 és l'element cabdal perquè les pugui gestionar, de la mateixa manera que ho pot fer amb les seves altres dades sensibles. Si aquesta accessibilitat no és real, el ciutadà resta impossibilitat per a l'exercici del dret d'accés que preveu la LOPD²⁴ i que s'analitza en l'apartat següent.

²² Vegeu: www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/index-ides-idphp-php (última consulta: 15 maig 2013).

²³ M Rovira, coordinadora Grup d'Experts Àrea de Documentació Mèdica. Fundació Doctor Robert. Sistemes d'Informació. Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat. Departament de Salut (comunicació personal).

²⁴ Vegeu: LOPD, art. 15 i següents del Reglament.

Segons Magda Martínez,²⁵ la qüestió més conflictiva és el dret d'accés per part de l'usuari, perquè, en la seva opinió, no hi ha la traçabilitat suficient per a garantir aquest dret al malalt, ja que, actualment, si bé aquest pot accedir a les seves dades, no ho pot fer respecte a la informació sobre quins professionals les ha consultat. Cal, primer de tot, regular l'accés: qui pot accedir, a què i per quins motius. Sense oblidar, però, que l'objectiu és aconseguir compaginar tres fites:

- Que els professionals sanitaris puguin fer la seva feina.
- Que els malalts tinguin un bon servei.
- Que els malalts puguin exercir els seus drets ARCO.

Per aquest motiu, hi ha una previsió legal²⁶ segons la qual, en el segon semestre de 2014, els malalts hauran de poder accedir al contingut de l'HC3.

4.4. ELS DRETS ARCO: EXPLICACIÓ GENERAL DELS DRETS DELS USUARIS DE LA SANITAT EN EL TRACTAMENT DE DADES SENSIBLES

La informació que conté una història clínica, tot i ser recollida i estructurada pels professionals assistencials, fa referència a les dades de salut del malalt i, per tant, aquestes li pertanyen i estan protegides, com a dades de caràcter personal que són, per la legislació estatal i autonòmica en la matèria i, especialment, per la Llei orgànica de protecció de dades i el reglament que la desenvolupa.

Les dades clíniques són especialment protegides per la Llei orgànica de protecció de dades, i no és estrany que les entitats assistencials rebin peticions relacionades amb l'exercici dels drets que aquesta llei reconeix: dret d'accés, de rectificació, de cancel·lació i d'oposició, coneguts conjuntament com a drets ARCO.

Aquests drets ARCO constitueixen una facultat de control de les dades personals que atorga l'ordenament jurídic al seu titular, amb la finalitat d'impedir un tractament il·lícit i lesiu per a la dignitat i el dret de l'afectat. En definitiva, a través de l'exercici d'aquests drets —fet conegut com *habeas data*—, es fa efectiu el poder de disposició que té l'afectat sobre les seves dades personals.²⁷

²⁵ M. Martínez, Departament de Salut (comunicació personal).

²⁶ Part final de la Llei 16/2010. Disposició addicional. Història clínica compartida.

²⁷ C. SAN JOSÉ, L. BUISAN i A. SÁNCHEZ URRUTIA, «Medidas de seguridad...».

Els drets ARCO, regulats per la LOPD, es desenvolupen al Títol III de l'RDLOPD. Són drets personalíssims que solament poden ser exercits per l'afectat o pel seu representat legal si així ho acredita i mai en altres supòsits.

Aquesta especial protecció que la LOPD atribueix a les dades relatives a la salut fa especialment referència a les mesures de seguretat que cal prendre per a garantir la seva integritat i confidencialitat, qüestió que també cal tenir en compte a l'hora de prendre decisions sobre la gestió d'aquestes dades.

Els drets ARCO són una sèrie de drets que el malalt pot exercir en relació amb les seves dades sensibles, és a dir, que són les eines de què disposa per a garantir que les seves dades de salut es tractin d'acord amb la legislació i amb respecte al seu dret a la intimitat.

4.4.1. Dret d'accés

D'acord amb la normativa vigent (art. 15 LOPD i 27-30 RLOPD),²⁸ és el dret de l'afectat de ser informat pel responsable del fitxer o tractament sobre si les seves dades són objecte de tractament, la seva finalitat, com s'han obtingut les dades i sobre les cessions a tercers efectuades o previstes. El responsable del fitxer o tractament ha de respondre a la sol·licitud de la persona interessada en el termini d'un mes, i en cas d'estimar-se caldrà fer-lo efectiu en el termini de deu dies.²⁹

En l'article 13³⁰ de la Llei 21/2000, i en la disposició addicional de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la do-*

²⁸ Art. 15 de la LOPD i 27 al 30 del Reglament:

«Artículo 15. Derecho de acceso (LOPD)

1. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.

2. La información podrá obtenerse mediante la mera consulta de los datos por medio de su visualización, o la indicación de los datos que son objeto de tratamiento mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.

3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes».

²⁹ C. SAN JOSÉ, L. BUISAN i A. SÁNCHEZ URRUTIA, «Medidas de seguridad...».

³⁰ Capítol 6. Drets en relació amb la història clínica:

«Article 13. Drets d'accés a la història clínica

1. Amb les reserves assenyalades a l'apartat 2 d'aquest article, el malalt té dret a accedir a la documentació de la història clínica descrita per l'article.10, i a obtenir una còpia de les dades que

cumentació clínica,³¹ es dona un termini de quatre anys com a màxim —finalitzada a primers de 2014— perquè els malalts puguin accedir al contingut de la seva documentació mèdica personal inclosa en l'HC3.

El dret d'accés s'ha de facilitar en qualsevol cas, ja que si no és possible exercir-lo tampoc no es podran exercir la resta dels drets ARCO. Si el ciutadà desconeix el contingut de les seves dades de salut que romanen en fitxers automatitzats i que són objecte de tractament, difícilment podrà exercir el dret de rectificació, oposició i cancel·lació. Podem afirmar, en conseqüència, que de tots els anomenats drets ARCO, el dret d'accés és el més important, perquè sense ell els altres no es poden exercir de cap manera.

4.4.2. Dret de rectificació

Segons l'article 16 de la LOPD i els 31-33 de l'RLOPD,³² aquest dret permet a l'afectat que es modifiquin les dades que siguin inexactes o incompletes. Un

hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica.

2. El dret d'accés del malalt a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives.

3. El dret d'accés del malalt a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada».

³¹ Part final de la Llei 16/2010. Disposició addicional. Història clínica compartida.

³² Art. 16 de la LOPD i art. 32 i 33 del Reglament:

«Artículo 16. Derecho de rectificación y cancelación

1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días.

2. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos.

3. 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.

4. Si los datos rectificadas o cancelados hubieran sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado, en el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, que deberá también proceder a la cancelación.

5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado».

cop exercit aquest dret, es farà efectiu en el termini de deu dies, llevat que sigui procedent la desestimació.

4.4.3. Dret de cancel·lació

Seguint el que estableix l'article 16 de la LOPD i els 31-33 de l'RLOPD,³³ aquest dret faculta el titular de les dades a demanar-ne la supressió quan siguin inadequades, és a dir, quan no guardin relació amb la finalitat per a la qual es varen recollir, o bé quan siguin excessives en el sentit que es tracten més dades de les estrictament necessàries per a assolir la finalitat del tractament. En aquest cas, el dret es farà efectiu en el termini de deu dies, llevat que sigui procedent la desestimació de la petició. Cal recordar, però, que és el dret del titular a requerir que les seves dades siguin suprimides, sempre que això no contravingui altres normes aplicables.

4.4.4. Dret d'oposició

Seguint l'article 6.4 de la LOPD i els 34-36 de l'RLOPD,³⁴ és el dret del titular de les dades que no se'n dugui a terme un determinat tractament quan hi hagi motius fonamentats i legítims relacionats amb alguna situació personal. Un cop exercit, es farà efectiu també en el termini de deu dies, llevat que sigui procedent la desestimació.

En resum, es tracta del dret de l'afectat que no es porti a terme el tractament de les seves dades de caràcter personal o se cessi en aquest tractament, quan les dades hagin estat recollides sense el seu consentiment explícit —com és el cas de les dades clíniques— i existeixin causes que justifiquin aquesta oposició.

Aquests drets ARCO (accés-rectificació-cancel·lació-oposició) entren en algunes ocasions en conflicte amb altres interessos, que són els que justifiquen inicialment la recollecció i el tractament d'aquestes dades. Per això, i després de diverses reunions preparatòries, l'AIAQS,³⁵ organisme dependent del Departament de Salut, va convocar el primer semestre del 2012 un grup d'experts

³³ Art. 16 de la LOPD i art. 32 i 33 del reglament.

³⁴ Art. 6.4 de la LOPD i art. 34 a 36 del reglament.

³⁵ AIAQS, actualment AQuAS: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitària de Catalunya. Vegeu: www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html (última consulta: 15 maig 2013).

amb l'objectiu de resoldre una sèrie de qüestions relacionades amb l'aplicació dels drets ARCO i la protecció de dades de caràcter personal dins el marc de la implementació de la història clínica compartida a Catalunya.³⁶

4.5. L'EXERCICI DELS DRETS ARCO EN SANITAT: INFORME DE L'AUTORITAT CATALANA DE PROTECCIÓ DE DADES³⁷

El que s'esdevé a partir del desplegament del projecte HC3 és, d'una banda, un increment de la sensibilitat en relació amb la protecció d'aquests drets, fruit de la major accessibilitat a la informació i, d'una altra, la necessitat d'oferir unes directrius o uns criteris comuns per tal que les respostes que es donin des dels diferents centres siguin coherents.

La Llei 16/2010, del 16 de juny, modifica la Llei 21/2000 i, entre altres coses, crea la comissió tècnica en matèria de documentació clínica, i entre les responsabilitats que li atribueix hi ha la de decidir aquests criteris comuns, d'acord amb el que estableix l'apartat 2 de la disposició final primera.

L'objectiu del Grup de Treball dels Drets Arco-HC3 és definir on ha de ser la frontera entre l'interès general i el dret individual a la intimitat i oferir a aquesta comissió tècnica la informació necessària per a establir aquests criteris.³⁸ Encara que l'abast dels drets ARCO està ben concretat, tant a través de la Llei orgànica 15/1999, de protecció de dades, i el Reial decret 1720/2007 que

³⁶ Material inicial per al Grup de Treball per l'Aplicació dels Drets ARCO a la història clínica compartida a Catalunya. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), gener de 2012.

³⁷ Resum Informe APDCAT aportat per AIAQS al Grup de Treball Drets ARCO-HC3.

³⁸ Informes inicial i final del Grup de Treball Drets ARCO-HC3.

«Grup de Treball de professionals assistencials: Aquest grup de treball es va formar amb la intenció d'aportar el punt de vista del professional que ha de treballar amb les dades que consten a la història clínica del malalt, incorporant dades quan correspongui i consultant-les quan sigui necessari.

Composició:

- Un professional de l'àmbit de la documentació clínica.
- Un responsable d'atenció al ciutadà.
- Representants dels dos col·lectius professionals més directament afectats, a proposta de:
 - El Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.
 - El Col·legi Oficial d'Infermeria de Barcelona.
- Un especialista en cessió i tractament de dades per recerca.
- Un representant de l'àmbit de recerca en matèria d'ètica aplicada a la medicina.
- Un representant de l'equip funcional del projecte HC3.
- Representants del programa de seguretat i de l'oficina tècnica de l'AIAQS.
- Assessors juridicotecnològics de l'AIAQS.
- Responsable funcional HC3.

la desenvolupa, com a través dels dictàmens i les interpretacions de les agències de protecció de dades, hi ha una sèrie de qüestions, molt particulars de l'àmbit clínic o relacionades amb els mecanismes de compartició d'informació de recent implantació que requereixen un tractament addicional, ja sigui perquè no han estat resoltes per la legislació, o perquè les pròpies interpretacions de les agències competents es remeten al criteri professional a l'hora d'haver de resoldre situacions concretes. Les principals qüestions que es varen debatre en el Grup de Treball Drets ARCO-HC₃ varen ser les següents:

- Quines particularitats té l'exercici dels drets ARCO en relació amb la informació clínica que es comparteix entre diferents entitats assistencials? Mitjançant quins canals o procediments s'han d'exercir els drets ARCO en el cas d'informació compartida entre diferents centres? Quin és el mecanisme correcte per a presentar una sol·licitud? Qui ha de ser competent per a resoldre-la? Quins canals o vies de recurs han d'existir?
- En relació amb el dret d'oposició: En quins casos es pot exercir? En quins casos es pot denegar? Quin ha de ser el resultat de l'exercici d'aquest dret? Quin tractament excepcional s'ha de donar a la informació objecte d'oposició en casos d'urgència?
- Existeix informació a la història clínica que hagi de ser eliminada o bé ocultada amb el pas del temps? S'ha de fer aquesta eliminació d'ofici? Quin impacte ha de tenir l'eliminació en l'accessibilitat a la informació mitjançant el sistema de l'HC₃?
- Com s'han de protegir els drets relatius a la intimitat en el cas de les persones subjectes a tutela, ja siguin menors d'edat o adults incapacitats? Quines prerrogatives han de tenir els seus tutors?

Abans d'entrar en els apartats corresponents a l'exercici de cadascun dels drets ARCO, cal analitzar quines particularitats té l'exercici d'aquest drets en relació amb la informació clínica que es comparteix entre diferents entitats assistencials en l'HC₃.

En aquest context, el Grup de Treball Drets Arco-HC₃³⁹ va considerar, com ja s'ha dit,⁴⁰ que era necessari concretar quines informacions integren la història clínica i quines s'han de compartir a través de plataformes de compartició d'informació.

³⁹ Informe final, apartat 5.1, Sobre el contingut de l'HC₃.

⁴⁰ Vegeu el capítol II d'aquest llibre, apartat 5: Contingut de l'HC₃.

4.5.1. Dret d'accés a l'HC3

Àmbit normatiu: Constituït bàsicament per la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació en l'àmbit de la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica*, i la Llei 16/2010, del 3 de juny, que modifica, amb disposició addicional, aspectes relatius a l'accés a aquesta història clínica compartida a Catalunya.

Amb caràcter complementari a aquesta normativa, existeixen un conjunt d'actuacions dutes a terme per diferents agents del col·lectiu sanitari que donen pautes importants a l'hora de gestionar de forma eficient i correcta aquesta eina, en especial:

- *Quaderns de Bona Praxi*, com el de la història clínica, tecnologies de la informació i drets dels malalts, del Col·legi de Metges de Barcelona.
- Codi tipus de la Unió Catalana d'Hospitals.⁴¹

Totes aquestes aportacions han marcat el desenvolupament de l'HC3,⁴² que juntament amb els dictàmens que han sol·licitat a l'APDCAT,⁴³ han anat configurant el desenvolupament de l'HC3 perquè no perdi funcionalitat intentant, al mateix temps, que s'adapti a la normativa vigent en matèria de protecció de dades en l'àmbit sanitari.

⁴¹ Codi tipus de la unió catalana d'hospitals: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/codigos_tipo/common/pdfs/codigo_tipo_uch_2009.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁴² Informe inicial del Grup de Treball dels Drets ARCO de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut AIAQS. Dret d'Accés:

«En matèria de dret d'accés, la Llei 21/2000 contempla específicament el dret del malalt d'accedir directament a les seves dades, a banda del dret genèric reconegut per la LOPD de conèixer el tractament que se'n fa.

L'article 13.2 de la Llei 21/2000 protegeix explícitament el dret dels professionals que les seves observacions i comentaris quedin exceptuats d'aquest dret d'accés.

El dret d'accés es podrà exercir, per tant, bé sigui en el Departament de Salut o en un centre en concret:

– El centre en concret és responsable d'informar al malalt de les dades que consten d'ell en els propis sistemes del centre, i de si aquestes són accessibles a través de la plataforma HC3.

– El Departament de Salut haurà d'informar el malalt sobre les dades que consten a l'HC3 i sobre les persones que hi han pogut accedir».

⁴³ Dictàmens APDCAT:

CNS 11/2007. Informe en relació amb la proposta de conveni marc per a implantar la història clínica compartida a Catalunya.

CNS 40/2010. Dictamen en relació amb la consulta sobre l'abast de l'exercici del dret d'oposició al tractament de dades de caràcter personal, per part dels malalts, dins el marc del projecte per a implantar la història clínica compartida a Catalunya.

El dret d'accés a la història clínica ha estat un dels temes més controvertits entre els professionals assistencials. Tant és així que durant molt de temps s'ha discutit qui era el propietari o titular de les dades que conté la història clínica amb l'objectiu d'impedir-ne l'accés al malalt.

Qui això escriu sempre ha defensat que el titular de les dades que conté la història clínica és el malalt. Actualment això ja no es discuteix, perquè és una realitat prou consolidada i un dret reconegut,⁴⁴ i així està legislat,⁴⁵ que el titular de la informació de les dades de la història clínica és el malalt. Però al malalt no li resulta fàcil accedir al contingut complet de la seva història clínica i, per tant, conèixer quina informació s'hi conté. Evidentment, encara pot tenir més dificultats per a accedir al contingut de l'HC3. La meua recomanació en aquest punt és que qui li pot facilitar el contingut de la informació de la seva HC3 és el seu metge de capçalera, accedint al contingut de totes les pestanyes de l'HC3 del malalt que contenen documents, proves o informes que s'hi hagin incorporat des de qualsevol estació de treball d'un centre hospitalari, d'atenció primària o d'urgències, que estigui en el projecte de compartició de dades.

Habitualment, no es lliura mai a l'usuari la totalitat de la seva història clínica (informes, resultats de proves, curs clínic...) i, en tot cas, aquesta documentació només s'entrega a un jutge si així ho demana.

Al malalt, se li facilita una còpia dels informes d'assistència, que li són lliurats en ser donat d'alta al final de cada procés assistencial i que s'anomena, justament, informe d'alta.⁴⁶ Dels resultats de les proves específiques (en format paper o digital), també se li fan a mans còpies, però ho ha de sol·licitar a través de les unitats d'atenció a l'usuari i mai no se n'entrega cap dels originals perquè han de romandre al centre assistencial en tant que prova per a poder

⁴⁴ Conclusions i tasques a desenvolupar pel Departament de Salut arran del Dictamen APDCAT 40/2010. Conclusions: «Les dades de la història clínica compartida de Catalunya són del malalt».

⁴⁵ Llei 21/2000 del 29 de desembre. Article 3. El titular del dret a la informació assistencial:

«1. El titular del dret a la informació és el malalt. S'ha d'informar les persones vinculades al malalt en la mesura que aquest ho permet expressament o tàcitament.

2. En cas d'incapacitat del malalt, aquest ha d'ésser informat en funció del seu grau de comprensió, sens perjudici d'haver d'informar també qui en té la representació.

3. Si el malalt, a criteri del metge responsable de l'assistència, no és competent per a entendre la informació, perquè es troba en un estat físic o psíquic que no li permet fer-se càrrec de la seva situació, se n'ha d'informar també els familiars o les persones que hi estan vinculades».

⁴⁶ A l'informe d'alta han de constar els hàbits tòxics, les al·lèrgies, els antecedents patològics, el motiu de l'ingrés i tots els problemes actius que hagi presentat el malalt durant el seu ingrés hospitalari, les proves complementàries a què ha estat sotmès, així com el seu resultat, l'evolució de la seva malaltia, i finalment el diagnòstic/s, i el tractament que ha de seguir o no fins a la pròxima visita a la consulta externa. Aquest informe sempre s'entrega al malalt juntament amb els documents administratius de l'alta en un centre hospitalari tant públic com privat. Sobre aquest punt, vegeu Conthe (2010).

demostrar, si es dóna el cas, la qualitat de l'assistència que ha rebut el malalt. Guanyabens⁴⁷ considera que l'accés del malalt a la història clínica és un dels temes més controvertits dins les organitzacions sanitàries i, per això, cal un equilibri entre la protecció del secret i la integritat i la disponibilitat de la informació. Segons Cerdà,⁴⁸ caldria poder contestar les preguntes següents: A qui es dóna accés a l'HC3 i com es fa? Com accedeixen la gent gran i els fills menors d'edat a l'HC3?

4.5.2. Dret de rectificació de dades en l'HC3

El dret de rectificació fa referència a la correcció de les dades. Com que totes les dades que consten a l'HC3 s'originen en un centre determinat que les produeix, la rectificació s'hauria d'exercir en el centre responsable, que és l'únic que en pot comprovar la necessitat.

Cal assenyalar també que la rectificació serà possible només en relació amb dades que siguin incorrectes en el moment de la seva captació (com ara un diagnòstic equivocat). No s'hauria de concedir aquest dret en relació amb dades que eren certes en el seu moment, però que han deixat de ser-ho com a conseqüència d'un canvi en les circumstàncies del malalt.⁴⁹

Però també en aquest context ens podem preguntar:

- Qui pot rectificar una informació, el propi malalt juntament amb el metge de capçalera?

⁴⁷ Guanyabens (2011).

«Principis-guia del dret d'accés:

- El malalt té dret a la informació sobre la seva pròpia malaltia.
- El dret es limita a les dades, essencialment científiques, relacionades directament amb el diagnòstic i tractament, i no inclou les notes ni els judicis subjectius del metge.
- Queda a la lliure decisió del metge, permetre o no l'accés del malalt a les notes i els judicis de valor realitzats per ell.

Un altre problema és el dret a ser informats el malalt i els seus familiars o pròxims (la llei no indica fins a quin grau de parentiu), de forma comprensible verbal i escrita, sobre el seu procés, incloent diagnòstic, pronòstics i alternatives de tractament.

A la pràctica diària, es presenten molts problemes derivats de l'ús de la informació clínica que podem dividir en tres grups:

- Accés a la història clínica.
- Utilització de la història clínica
- Custòdia i conservació de la història clínica.

⁴⁸ Cerdà, Contente, García et al. (2010).

⁴⁹ Informe final Grup de Treball Drets ARCO.

- On cal posar el límit de la rectificació o de l'anul·lació?
- Com es fa o com es farà l'exercici d'aquest dret?

Segons l'esmentat grup de treball, i com en els altres drets ARCO, el dret de rectificació ha de ser exercit sempre davant el centre que ha generat i que custodia la informació a què facin referència.

4.5.3. Dret de cancel·lació de dades en l'HC3⁵⁰

La cancel·lació comporta l'eliminació de les dades clíniques i, per tant, es contraposa a les obligacions de custòdia que preveu l'article 12 de la Llei 21/2000, repetidament citada.

Per aquest motiu, si un malalt sol·licita la cancel·lació d'una dada o una història clínica per a la qual no ha transcorregut el termini mínim de custòdia, es denegarà l'eliminació en tots els casos.

Si ja ha transcorregut aquest termini, la decisió competeix al responsable del fitxer, el qual, assessorat per la comissió mèdica escaient, decidirà si cal conservar la informació per algun dels motius descrits a l'article 12.7 de la Llei 21/2000. Si això no cal, se'n farà efectiva la cancel·lació.

L'informe de l'APDCAT, com més endavant s'exposarà quan s'analitzi el dret d'oposició, fa una esmena en relació amb el dret de cancel·lació en l'HC3, de la qual, tot i que no està clarament especificat en l'informe, es desprèn que el malalt només podrà exercir aquest dret un cop passat el període de conservació que preveu l'article 12 de la Llei 21/2000.⁵¹

Sempre segons l'esmentat Grup de Treball, el dret de rectificació també ha de ser exercit davant el centre que ha generat i que custodia la informació a què es fa referència.

4.5.3.1. Cancel·lació automàtica de dades de salut quan siguin irrellevants per al malalt

Haurien de cancel·lar-se automàticament aquelles dades de salut que tenien data de caducitat o que en poden tenir? En el Grup de Treball dels Drets Arco-

⁵⁰ Informe final Grup de Treball Drets ARCO-HC3.5.5. Sobre el dret de rectificació i cancel·lació.

⁵¹ Informe APDCAT sobre l'exercici del dret d'oposició.

HC3 no es va aconseguir de fer una llista d'aquest tipus de dades, però, en general, es fa referència a supòsits que, des d'un punt de vista exclusivament mèdic, són dades que un metge normalment omet quan fa de nou una anamnesi a un malalt, perquè considera que no han tingut ni tenen cap transcendència, o bé són dades que el malalt moltes vegades ja ha oblidat perquè no li han deixat cap empremta o seqüela.

D'altra banda, també hi ha dades clíniques que tenen interès durant un temps determinat, però no tota la vida, per exemple: avortament als quinze anys, malaltia de transmissió sexual a la joventut sense més conseqüències, problemes de parella superats, trastorns adaptatius resolts, i altres. En aquests casos, el malalt sovint demana que no constin a la història clínica i, si en efecte no tenen cap transcendència per a la seva salut, s'ha de poder o bé esborrar aquestes dades o bé que aquesta informació no sigui visible en l'HC3.

4.5.3.2. Dret de cancel·lació de les dades sanitàries *versus* regla general

Aquesta cancel·lació automàtica de les dades que no tenen cap rellevància des del punt de vista mèdic, pot coincidir perfectament amb la caducitat legal que determina la Llei 21/2000 (text consolidat) per pur pragmatisme, ja que un cop s'ha exercit el dret d'oposició també han de poder-se cancel·lar les dades a què s'hagi oposat, de manera que automàticament es cancel·lin encara que no hagin complert totalment la seva caducitat legal, tot i que, extremant les precaucions, podrien romandre encriptades fins al moment de la seva caducitat legal.

4.5.4. Dret d'oposició en l'HC3

L'article 6.4 de la LOPD, i els 34 a 36 del reglament que la desenvolupa, atorga el dret d'oposició als usuaris de la sanitat en relació amb les dades que s'incorporen a un fitxer sense el seu consentiment.

El malalt té, en conseqüència, el dret d'oposició, el qual pretén impedir que les dades mèdiques documentades per un professional sanitari d'un determinat centre durant el tractament siguin accessibles a d'altres professionals d'altres centres i, per tant, s'oposa al fet que constin en la seva HC3.

Vist que existeixen disposicions legals que preveuen la preservació al llarg termini de les dades que componen la història clínica, l'informe de

l'APDCAT⁵² abans esmentat identifica el dret d'oposició com el canal més adient per a protegir el dret a la intimitat del malalt. D'aquesta manera, hi haurà casos en què la història clínica es custodiarà íntegrament en l'entorn del centre que l'ha generat, però no es compartirà en la seva totalitat amb la plataforma HC3, sinó que una part de la història, o la seva totalitat, quedarà amagada o encriptada, en virtut de l'oposició del malalt al fet que sigui compartida amb altres centres.

Cal recordar aquí que, com s'ha dit abans, els principals demandants del dret d'oposició són els propis metges, en relació amb les seves dades personals a la seva HC3.

La possibilitat d'oposar-se al fet que es comparteixi la informació obre, però, una sèrie de dubtes, en especial: quan i com es pot exercir aquest dret? S'ha de concedir sempre que el malalt ho sol·liciti? Quina mena d'informació roman disponible en aquests casos? Segons el Departament de Salut, aquestes qüestions, identificades en l'informe, requereixen, per donar-hi resposta, de la participació dels col·lectius professionals afectats.⁵³

En aquest sentit, el Departament de Salut va demanar a l'Agència Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) un dictamen en resposta a la consulta sobre l'abast de l'exercici del dret d'oposició per part del malalt al tractament de dades de caràcter personal dins el marc del projecte d'implantació de l'HC3.

L'APDCAT va emetre aquest informe en data 2 de desembre de 2010, després d'haver mantingut algunes reunions prèvies a la seva emissió i publicació amb els responsables de l'HC3.⁵⁴

A continuació, es detallen les principals conclusions i els posicionaments més clars que s'hi esmenten:⁵⁵

- El malalt té el dret d'oposició a fi d'impedir que les dades mèdiques documentades per un professional sanitari d'un determinat centre durant el tractament siguin accessibles per a d'altres professionals d'altres centres. Aquest dret s'extreu de l'article 6 de la LOPD, que l'atorga als particulars en relació amb les dades que s'incorporen a un fitxer sense el seu consentiment, en els casos que la llei permet fer-ho.

⁵² CNS 40/2010 APDCAT: «Dictamen en relació amb la consulta sobre l'abast de l'exercici del dret d'oposició al tractament de dades de caràcter personal, per part dels malalts, dins el marc del projecte per a implantar la història clínica compartida a Catalunya».

⁵³ Documentació presentada al Grup de Treball Drets Arco-HC3 per AIAQS del Departament de Salut.

⁵⁴ Segons fonts del Departament de Salut en la documentació facilitada al Grup de Treball Drets ARCO-HC3.

⁵⁵ Documentació del Departament de Salut aportada al Grup de Treball sobre els Drets ARCO-HC3.

- En cas d'urgència, es preveu la possibilitat de desbloquejar certa informació. El dictamen, però, no deixa clar en quins casos això no hauria de ser possible.
- Cal informar el malalt de què pot significar oposar-se a l'accés a la informació. També cal dir-li que pot exercir aquest dret.
- Cal tenir molt clar quin dret desitja exercir el malalt: d'oposició o de cancel·lació.
- Una sol·licitud d'exercir el dret d'oposició pot ser denegada. El criteri mèdic n'és el factor determinant. Tanmateix el dictamen no entra a valorar quins són aquests criteris.
- Seria bo desenvolupar els criteris segons els quals es pot acceptar una sol·licitud d'oposició a una informació o quins haurien de ser els criteris d'acord amb els quals un professional sanitari hauria de denegar l'exercici del dret d'oposició a una sol·licitud concreta.

Aquest mateix informe exposa les recomanacions següents referides a l'exercici del dret d'oposició:

- Cal que el ciutadà pugui exercir el dret d'oposició amb totes les garanties, però també s'ha de complir el principi de prestació del servei assistencial amb seguretat.
- El ciutadà té el dret d'oposició, però haurà de justificar la seva sol·licitud.
- El dret d'oposició pot ser denegat per criteri mèdic.
- L'accés a una informació sobre la qual s'hagi exercit el dret d'oposició es pot permetre en casos d'urgència, però cal que hi hagi un registre que conservi la traçabilitat d'aquest accés, el qual, a més, caldrà que estigui plenament justificat.
- Cal informar adequadament el malalt abans que exerceixi el seu dret d'oposició.
- En qualsevol cas, el metge ha de poder conèixer si el malalt ha exercit el seu dret d'oposició per tal de ser conscient a l'hora de prendre una decisió que hi ha informació a la qual no té accés.
- El malalt només podrà veure les dades rellevants i objectives de la història clínica, tot i que no es diu res de si també en podran tenir coneixement altres professionals sanitaris
- Cal que els drets ARCO en l'àmbit de l'HC3 siguin equivalents als que es garanteixen actualment en el cas de la història clínica en paper.
- Cal remarcar que el tema de la qualitat de les dades és un punt molt important i que genera incertesa a l'hora d'obrir tota la informació al malalt.

- Cal estudiar i regular l'accés a l'HC3 dels VIPS. Pot considerar-se un cas especial del dret d'oposició? Qui el podrà exercir?

Finalment, el Grup de Treball Drets ARCO-HC3 va arribar a un posicionament de consens sobre el dret d'oposició en l'HC3⁵⁶ basat en les consideracions següents:

- L'oposició s'interposa, específicament, en relació amb la compartició de la història clínica. No té, per tant, cap relació amb la facultat de l'entitat assistencial per a recollir, mantenir i custodiar la documentació clínica en els terminis i sota els criteris que descriu la llei.
- L'oposició s'ha d'exercir davant del centre que ha generat i que custodia la informació que el malalt no vol que sigui compartida. Es podran proposar canals per a facilitar l'exercici d'aquest dret, però, en definitiva, es tracta d'una petició que el malalt fa al centre.
- El malalt pot exercir aquesta oposició a dos nivells diferents:
 - a) Oposició a la compartició d'un o més episodis concrets. En aquest cas, tota la documentació generada en relació amb aquests episodis ha de quedar exclosa de compartició.
 - b) Oposició a la compartició del seu historial clínic. En aquest cas, tota la documentació generada en el centre en relació amb aquest malalt, i fins i tot el fet mateix que hagi estat ingressat al centre, ha de quedar exclosa de compartició.
- Les dades que han estat objecte d'oposició no han de ser accessibles de cap manera per als professionals que consultin la història clínica des d'altres centres. Aquests professionals tan sols han de poder saber que existeixen dades que no s'estan compartint.
- El paràgraf anterior resol un dels punts que s'havien plantejat inicialment com a qüestions obertes, que és el d'accedir a la informació en cas d'urgència. No es pot donar aquest supòsit perquè el metge d'urgències no ha de poder conèixer l'existència de la informació oculta.
- És particularment important ser molt estricte en el compliment de l'obligació d'informar el malalt sobre les conseqüències de la seva oposició, perquè altres professionals no podran revertir aquest procés.

⁵⁶ Informe final del Grup de Treball Drets ARCO, juny 2012. Apartat 5.3, Sobre el dret d'oposició, i 5.3.1 Origen i contingut: què implica el dret d'oposició.

El Grup de Treball va tractar també el tema dels VIPS a fi de decidir si calia estudiar i regular específicament l'accés a l'HC3 dels VIPS. Si aquest accés podia considerar-se un cas especial del dret d'oposició, qui el podria exercir? Es va determinar, per unanimitat dels membres del grup, que no s'havia de fer cap distinció entre malalts, fossin o no VIPS, i per aquest motiu no se'n fa referència explícita ni apareix aquest tema en l'informe final del grup.

En aquest punt, és important remarcar que en el dictamen de l'APDCAT es diu que en cas d'urgència es preveu la possibilitat de desbloquejar certa informació, però no deixa clar en quins casos això no hauria de ser possible. En conseqüència, atesa la possibilitat que l'accés a una informació sobre la qual s'hagi exercit el dret d'oposició es pot permetre en casos d'urgència, però cal tenir un registre on es guardi aquest accés i caldrà que estigui plenament justificat,⁵⁷ el Grup de Treball va considerar que tampoc en cas d'urgència no s'havia de poder accedir a aquesta informació perquè, com s'ha dit abans, el metge d'urgències no ha de saber mai que hi ha informació oculta. Això fa especialment rellevant l'obligació del metge de que el malalt estigui molt ben informat de les conseqüències de l'exercici del dret d'oposició.

Segons el Resum del Dictamen de l'APDCAT referent a l'abast de l'exercici del dret d'oposició dins el marc de la història clínica compartida,⁵⁸ en el context i model de l'HC3 ha de tenir plena cabuda l'exercici del dret d'oposició, atès que no s'exigeix el consentiment per al tractament de les dades (article 6.4 de la LOPD i articles 34 a 36 de l'RLOPD). El dret d'oposició es pot traduir en una limitació de determinats accessos, que portarien a modular un tractament precís de la informació, com així s'ha configurat en el model d'HC3. El marc normatiu aplicable pot condicionar l'abast i les conseqüències del dret d'oposició. El plantejament casuístic de l'article 6.4 de la LOPD fa que no es pugui donar una llista tancada de quins són els «motius» que es podrien considerar legítims per a exercir el dret d'oposició, o de quines són les circumstàncies personals que poden habilitar l'exercici del dret. El criteri mèdic⁵⁹ resulta determinant per tal d'avaluar la pertinença de donar curs a una sol·licitud d'oposició per part d'un malalt.

⁵⁷ CNS 40/2010, Abast de l'exercici del dret d'oposició dins el marc de la història clínica compartida. Disponible a: www.apd.cat/media/dictamen/ca_314.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

⁵⁸ CNS 40/2010, segons consta en el web de l'APDCAT. Disponible a: www.apd.cat/ca/llicitaDictamens.php?cat_id=0 (última consulta: 15 maig 2013).

⁵⁹ Informe final del Grup de Treball Drets Arco-HC3. Apartat 4.4.2. En quins casos correspon denegar-lo? En la meua opinió, no s'hauria de denegar el dret d'oposició, i encara menys basant-se en un concepte mèdic indeterminat com el «criteri mèdic», si ho demana una persona amb ple exercici de la seva autonomia.

Hi ha, però, encara una altra qüestió que cal analitzar. En efecte, com s'ha d'interpretar l'article 6.4 de la LOPD segons el qual el dret d'oposició «es podrà exercir només quan hi hagi motius fundats i legítims en una situació personal»?

En la meua opinió, una persona en ple exercici de la seva autonomia personal no ha de fonamentar o justificar la sol·licitud del dret d'oposició de dades sanitàries en cap cas, ja que és legítim que es respecti el dret que té cadascú que sigui respectada la seva intimitat i ningú més no té dret a conèixer aquestes dades si una persona no ho vol.

L'argument, que s'esgrimeix sovint en aquest debat, que l'exercici del dret d'oposició pot entrar en col·lisió amb drets de tercers, s'ha de ponderar tenint en compte que ja hi ha sistemes de compartir dades epidemiològiques, malalties de declaració obligatòria i altres, sense que existeixi la possibilitat d'identificar personalment els malalts tal com preveu la llei en aquest casos. Però l'argument de compartir les dades sanitàries dels malalts amb tot el sistema sanitari, mètode triat per l'HC3 amb la finalitat d'una millor assistència sanitària, és un tema com a mínim controvertit, perquè si no es respecta el dret d'oposició en nom d'una millor assistència (que encara que no és un dret fonamental, sí que és el principi al voltant del qual pivota l'HC3), es poden vulnerar fàcilment drets fonamentals com el de la intimitat dels malalts. La possibilitat real d'exercir el dret d'oposició per part del malalt, en el context de l'HC3, sense haver de motivar la seva decisió, crec que és l'únic camí perquè el dret que es respecti la seva intimitat personal sigui una realitat.

4.5.4.1. Qui pot sol·licitar l'exercici del dret d'oposició?

Els drets ARCO tenen caràcter personalíssim, per la qual cosa, en principi, només els pot exercir la pròpia persona afectada. Ara bé, l'RLOPD ha previst la possibilitat que aquests drets siguin exercits per la persona afectada també mitjançant un representant (art. 23.2), en especial a través de la figura del representant legal per als casos en què l'afectat es trobi en situació d'incapacitat o minoria d'edat que li impossibiliti l'exercici d'aquests drets.

En relació amb els menors d'edat, l'article 13 de l'RLOPD ha previst que els menors de més de catorze anys puguin consentir al tractament de les seves dades personals, excepte en els casos en què la llei exigeixi l'assistència dels titulars de la pàtria potestat o tutela. Això permet afirmar que la persona titular del dret ARCO seria el menor d'edat major de catorze anys, de manera que es podria plantejar aquí un conflicte entre el dret del menor d'edat a l'autodeter-

minació informativa i els drets dels representants legals inherents a la pàtria potestat, que comporta un deure de vetllar pels menors, i en concret, per la seva salut (art. 154 i següents del Codi civil). En aquest punt, cal tenir en compte que l'article 162 del Codi civil, quan atribueix als pares la representació legal dels fills menors no emancipats, exceptua expressament els actes relatius a drets de la personalitat que el fill, d'acord amb les seves condicions de maduresa, pot realitzar per si mateix. Així, atès que els drets ARCO encaixen en el concepte d'actes relatius a la personalitat, i com que l'article 13 de l'RLOPD autoritza els majors de catorze anys a prestar el seu consentiment, es podria presumir que a partir d'aquesta edat ja tenen les condicions de maduresa necessàries per a exercir-lo per si mateixos. Ara bé, aquest reconeixement en favor dels menors d'edat i majors de catorze anys no permet excloure, de manera automàtica i en tots els casos, la possibilitat que els drets ARCO siguin exercits també pels seus representants legals.

Per la seva banda, la legislació sectorial de salut ha establert que a partir dels setze anys el menor ha de donar personalment el seu consentiment per a la pràctica de qualsevol intervenció sanitària (art. 7.2d) de la Llei 21/2000). Així les coses, en l'àmbit de salut, els majors de setze anys han de poder exercir personalment els drets ARCO.

En segon lloc, també s'ha regulat la possibilitat d'exercir els drets a través d'un representant voluntari, expressament designat a aquests efectes. És a dir, que en cap cas no serà suficient una autorització genèrica, sinó que aquesta s'ha de concretar en l'exercici dels drets ARCO. En qualsevol cas, cal que la representació —ja sigui legal o voluntària— s'acrediti davant el responsable del fitxer o del tractament de les dades.⁶⁰

En l'informe final del Grup de Treball Drets ARCO-HC3 es considera que la persona que sol·licita l'oposició no necessita acreditar cap circumstància addicional, en el mateix sentit que es defensa en l'apartat 4.4 d'aquest llibre, perquè no té cap sentit que una persona en ple exercici de la seva autonomia hagi de fonamentar o justificar la sol·licitud del dret d'oposició de dades sanitàries com pretén l'article 6.4 de la LOPD.

Tenint en compte que, en el tema del qual parlem, no és particularment rellevant l'estat de salut, la professió, ni la fama o condició de figura pública de la persona, en principi qualsevol particular està legitimat per a sol·licitar l'oposició, que només es podrà denegar en els casos que es descriuen en el subapartat següent.

⁶⁰ C. SAN JOSÉ, L. BUISAN i A. SÁNCHEZ URRUTIA, «Medidas de seguridad en la custodia»...

4.5.4.2. En quins casos correspon denegar-la?

Com a regla general, no s'hauria de denegar a una persona amb capacitat d'obrar, i per tant autònoma, cap dret ARCO i en especial el d'accés i el d'oposició, ja que no hi pot haver dret d'oposició si prèviament no s'ha concedit el dret d'accés. El fet que l'article 6.4 de la LOPD consideri que «el criteri mèdic resulta determinant per tal d'avaluar la pertinència de donar curs a una sol·licitud d'oposició per part d'un malalt», és, en opinió meua, molt qüestionable i, si es manté aquest text en la LOPD, ha de ser el metge qui ha de fonamentar amb dades objectives irrefutables, determinades i conegudes, el contingut d'aquest criteri mèdic en què es fonamenti la denegació de l'exercici d'un dret personalíssim del malalt.

El Grup de Treball Drets ARCO-HC₃ va considerar, en canvi, que tot i que qualsevol malalt està legitimat per a sol·licitar la no-compartició de les seves dades clíniques en l'HC₃, existeixen casos en els quals altres interessos entrin en conflicte amb el seu dret a la intimitat, i cal aplicar criteris jurídics, però també clínics, per tal que el responsable del fitxer decideixi sobre la sol·licitud. Es va arribar a la conclusió, en relació amb aquesta qüestió, que havia de ser la Comissió Tècnica de Documentació⁶¹ la que havia de donar directrius clares als responsables de cada centre en base a les quals aquests puguin atorgar o denegar les peticions d'oposició. La denegació s'hauria de donar només quan intervingui una de les causes que s'han identificat, en les quals estaria suficientment justificada, i que són les següents:

- *Malalties de declaració obligatòria: qualsevol intervenció relativa a una malaltia subjecta a declaració obligatòria no podrà ser ocultada per aquest procediment; en conseqüència, la petició corresponent es desestimarà.*

En principi, hi estic d'acord, però encara que una persona hagi tingut una malaltia de declaració obligatòria i l'hagués superat sense seqüeles, per què no s'hi pot oposar?

⁶¹ Comissió Tècnica de Documentació prevista en el text consolidat de la Llei 21/2000. El Departament de Salut ha iniciat els tràmits per a posar en funcionament aquesta comissió, però no hi ha data d'aprovació ni d'inici dels treballs que puguin desenvolupar per tal de disposar de la informació necessària perquè els arxius i els centres sanitaris puguin aplicar els preceptes establerts per la Llei 16/2010. Vegeu: www.legalment.net/2010/06/05/novetats-en-la-conservacio-de-la-historia-clinica (última consulta: 15 maig 2013).

- *Manca de capacitat d'obrar del sol·licitant: en cas que sigui menor de setze anys o bé hagi estat incapacitat judicialment, està clar que el seu tutor hauria d'actuar en el seu nom. Això resulta obvi per impediment legal.*

No crec que sigui necessari que s'hi faci constar, perquè no afegeix res de diferent al que ja diu la normativa vigent.

- *Manca de capacitat transitòria: caldrà fer, com veurem més endavant, una entrevista personal dins del procés de sol·licitud. En cas que el metge consideri que el sol·licitant no està en possessió de les seves facultats en el moment de confirmar la sol·licitud, podrà informar-ne el responsable de prendre la decisió per tal que aquest denegui la petició.*

La meva opinió és que la persona sol·licitant hauria de tenir l'oportunitat d'ajornar la sol·licitud fins que recuperi la capacitat de decisió que ha perdut transitòriament.

- *Trastorns que comportin la simulació o autoinflingiment de símptomes: en cas que existeixi una diagnosi que indiqui o impliqui que el malalt simula o s'autoinfligeix els símptomes, tant aquesta diagnosi com les intervencions associades no podran ser objecte d'oposició, per a evitar que un intent d'enganyar els professionals assistencials pugui prosperar en un altre centre.*

Tema molt debatut en el grup i defensat aferrissadament pels components del sector de salut mental, finalment es va optar per deixar-ho com un motiu, tot i que cal analitzar en profunditat el dret a la intimitat de les persones afectades per una malaltia mental pel que fa a les seves dades de salut, qüestió que mereix sens dubte una anàlisi detallada que supera l'abast d'aquest treball i que obre la porta a futures investigacions.

- *«Les diagnosis relatives a al·lèrgies i reaccions farmacològiques no podran ser objecte d'oposició».*

Aquest motiu és prou obvi i, de fet, mai ningú no ha fet ús del dret d'oposició per aquest motiu.

4.5.4.3. Casos de tutela: menors i incapacitats

En l'àmbit de la protecció de dades, el RD 1720/2007, de desenvolupament de la LOPD, estableix:

- L'edat de catorze anys com aquella a partir de la qual el consentiment del menor és suficient perquè es puguin recollir les seves dades (article 13).
- El caràcter personalíssim dels drets ARCO, que poden ser exercits pel representant legal del menor d'edat (article 23). La doctrina vigent és el que es coneix com a autonomia progressiva, que preveu el fet que el menor d'edat pot, a partir dels dotze anys, decidir directament sobre els seus drets personalíssims en funció de la seva maduresa, cosa que encaixa amb el criteri descrit pel Comitè de Bioètica de Catalunya.⁶²

En relació amb els individus subjectes a tutela, es plantegen dues qüestions objecte de debat:

- En quina mesura té dret el tutor a exercir els drets ARCO i, en concret, el dret d'oposició, en relació amb les dades del seu tutelat?
- Com ha d'actuar el tutor en relació amb l'oposició exercida pel tutelat abans de ser incapacitat?

En relació amb aquestes importants qüestions, es va arribar a les conclusions que es detallen a continuació:

- En el cas en què una persona sol·licita l'oposició en interès d'un tercer (menor o incapacitat sota la seva tutela), caldrà ser especialment curós per a evitar abusos. Aquesta cura addicional es podria canalitzar a través d'algun o de diversos dels mecanismes següents:
 - Mitjançant l'exigència d'un nivell addicional de motivació o justificació en la sol·licitud.
 - Establint obligatòriament una consulta addicional dins del procediment. El més natural seria la consulta al Ministeri Fiscal —aquesta era la meua posició—, però hi va haver qui va considerar que podia tenir sentit requerir la intervenció d'un professional addicional i així varen quedar reflectides les dues possibilitats encara que personalment crec que de la primera no se'n pot prescindir, com sí que es pot fer de la segona —que pot ser opcional o no ser-hi.

Val a dir que l'article 35.2 del Reial decret 1720/2007 estableix un termini de deu dies per a donar resposta a la petició d'oposició. Aquests deu dies donen un cert marge per a poder consultar amb organismes

⁶² Comitè de Bioètica de Catalunya, 2009.

o altres professionals. Aquest temps es va considerar suficient pel grup, encara que jo crec que si s'ha de requerir la consulta al Ministeri Fiscal podria ser ampliable uns dies més.

En tot cas, la petició presentada pel tutor ha de ser sempre en interès del tutelat, no del propi tutor.

En el cas que una persona que ha exercit el dret d'oposició resulti posteriorment incapacitada, el tutor no pot accedir a la informació objecte d'oposició, ni pot revocar l'oposició exercida pel malalt quan encara estava en ús de les seves facultats. En aquest punt, s'estableix un paral·lelisme amb el document de voluntats anticipades, en el sentit que les decisions preses per una persona en relació amb la seva salut han de ser respectades per qui hagi de prendre decisions en el seu interès.

Una qüestió diferent, però relacionada, és si s'ha d'estendre l'oposició a les noves dades que es vagin afegint a la història clínica un cop el malalt ha perdut l'ús de les seves facultats i no pot exercir el seu dret directament. En aquest punt, s'arriba al consens que no es poden definir mecanismes per a l'extensió automàtica de l'oposició, no només per les dificultats tècniques que això suposaria, sinó també perquè no és possible interpretar els motius pels quals el malalt s'hi va oposar inicialment.

En referència a aquesta qüestió, el dictamen de l'APDCAT,⁶³ en el seu apartat v, diu textualment que:

El dret d'oposició no comporta necessàriament bloquejar, eliminar ni esborrar dades personals —conceptes propis de la cancel·lació, en la terminologia de la LOPD—, sinó simplement oposar-se al fet que es faci determinat tractament de dades personals.

[...] el dret d'oposició no es fonamenta en una «inexactitud o incomplitud» de dades, o en un tractament «inadequat» o que simplement ja no pertoca fer, sinó simplement en què el tractament de les dades d'un pacient en el context de l'HC3 —tractament, en principi, adequat i ajustat a la LOPD— pot perjudicar aquest pacient i titular de les dades d'alguna manera que, com veurem, aquest haurà d'acreditar convenientment.

⁶³ CNS 40/2010. Abast de l'exercici del dret d'oposició dins el marc de la història clínica compartida. Disponible a: www.apd.cat/media/dictamen/ca_314.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

El que sí que cal admetre en qualsevol cas és que el tutor pugui estendre l'exercici del dret d'oposició. Aquest exercici haurà de ser supervisat, com s'ha comentat, però el fet que el malalt l'hagi exercit personalment amb anterioritat ha de servir per a interpretar millor la petició del tutor.

Com a conclusió general d'aquest apartat, es pot afirmar que, per tal de garantir que es dóna compliment adequat al dret d'informació del malalt, es recomana que, abans de donar resposta a qualsevol sol·licitud d'exercici dels drets ARCO, i especialment en el cas d'exercici del dret d'oposició, es faciliti al malalt, mitjançant una entrevista personal, informació suficient perquè entengui els riscos que li pot suposar la no-accessibilitat a informació continguda en la seva història clínica. Aquesta entrevista personal hauria de tenir lloc, de preferència, amb un professional que hagi tractat el malalt o, com a mínim, amb un professional de l'especialitat a la qual corresponguin les dades que es volen ocultar.

A tal fi, els centres oferiran als seus professionals un guió o una llista de punts a tractar per tal de donar homogeneïtat al contingut d'aquestes entrevistes personals.

4.5.4.4. Procediment per a l'exercici dels drets ARCO

En l'informe final⁶⁴ del Grup de Treball es fan una sèrie de recomanacions per a l'exercici dels drets ARCO però, al mateix temps, es considera necessari aprofundir més en el procediment que caldria seguir. En base als resultats dels debats que s'han descrit més amunt, s'acorda proposar a la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica l'adopció dels acords següents:⁶⁵

- 1) Les entitats assistencials estan subjectes, individualment i directa, a totes les obligacions que imposa la Llei orgànica 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal. Això els obliga, entre altres coses, a comunicar a l'Agència de Protecció de Dades l'existència dels seus fitxers de dades de caràcter personal, designar un responsable per a cada fitxer i oferir al ciutadà un canal per a l'exercici dels drets que l'esmentada llei els reconeix.

⁶⁴ Informe final Grup de Treball Drets ARCO-HC3. Apartat 5.7. Procediment per a l'exercici dels drets.

⁶⁵ Informe final del Grup de Treball Drets ARCO-HC3. Apartat 6. Propostes de recomanació a la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica. Apartat 6.1. Procediment per a l'exercici dels drets ARCO.

- 2) Per tal de garantir que les entitats que componen el sistema català de salut responen amb similars criteris i amb totes les garanties a les peticions dels ciutadans en relació amb la protecció de dades, es recomana als centres:
 - a) Adoptar com a propi el procediment per a donar resposta a aquestes peticions que es proposa a l'annex II⁶⁶ d'aquest informe, identificant, allà on sigui necessari, les persones o perfils de l'organització que han de ser responsables de cadascun dels rols previstos en aquest procediment.
 - b) Posar a disposició dels ciutadans, a través d'un entorn electrònic, els formularis per a l'exercici d'aquests drets, adequant-se, en la mesura del possible, als formularis proposat a l'annex I d'aquest informe, models I a IV.

4.6. EL DRET A L'OBLIT

4.6.1. En tant que dret de les persones físiques

El que s'ha anomenat «dret a l'oblit» és un dret subjectiu de titularitat individual que fa referència a la facultat de poder escollir quan i dins de quins límits és procedent revelar dades i informacions que formen part de la identitat d'una persona. En aquest cas, el bé jurídicament protegit és la llibertat d'actuació i el lliure desenvolupament del projecte vital de cadascú i, per tant, és més ampli del que es protegeix amb la protecció de les dades personals, perquè el seu fonament arrela en l'article 10 de la CE i en el dret al lliure desenvolupament de la personalitat. Aquest dret subjectiu a l'oblit s'ha de complementar, tanmateix, amb el deure dels altres a respectar aquest oblit i el seu incompliment pot generar responsabilitat civil per culpa.

De manera general, representa la garantia individual enfront de fets passats que no responguin a un interès públic actual i que puguin, en canvi, condicionar el lliure desenvolupament de la personalitat. L'Agència Espanyola de Protecció de Dades (AEPD), en el litigi que va interposar contra Google, invocà el dret a l'oblit defensant que cap ciutadà que no tingui la condició de personatge públic, ni sigui objecte de fet noticable de rellevància pública, no té per què resignar-se a suportar que les seves dades de caràcter personal es difon-

⁶⁶ Annex II de l'informe final del Grup de Treball Drets ARCO-HC3.

guin per la xarxa sense poder reaccionar ni esmenar la seva inclusió en un sistema de comunicació global com és Internet.⁶⁷

Segons Pere Simon,⁶⁸ la configuració del dret a l'oblit té dues dimensions: una de positiva, la determinació al precepte constitucional que pot vincular-se amb els articles 10.1 i 18.1 CE, i una altra de negativa, de restricció dels drets que faciliten l'accés i la circulació de la informació.

Mitjançant l'exercici d'aquest nou dret, el ciutadà tindria la possibilitat d'exigir la supressió o cancel·lació de determinada informació o la constància d'uns fets. Per tant, no solament s'hi inclourien dades personals, sinó també notícies passades que poden afectar el futur de les persones i que han estat publicades en el passat.^{69, 70}

⁶⁷ Rallo (2010, p. 104-108). L'autor és exdirector de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

⁶⁸ Simón Castellano (2012, *El régimen constitucional y el derecho al olvido digital*). La STC 144/1999 de 22 juliol (FJ8) sembla referir-se a l'existència d'un dret general a l'oblit fonamentat en la dignitat humana (el lliure desenvolupament de la personalitat i la protecció a la vida privada) quan diu:

«[...] art 18.1 CE garanteix un dret al secret, a ser desconegut, al fet que els altres no sàpiguen qui som o el que fem, vetant que tercers, siguin particulars o poders públics, decideixin quin és el llinar de la nostra vida privada, podent cadascun reservar-se un espai a recer de la tafaneria, sigui quin sigui el contingut d'aquest espai».

«[...] encara que el dret a l'oblit no està recollit explícitament en la CE, el bé jurídicament protegit amb el dret a l'oblit seria el lliure desenvolupament de la personalitat de l'art. 10.1 CE» (p. 121).

⁶⁹ «Ningún ciudadano que no goce de la condición de personaje público ni sea objeto de un hecho de relevancia pública tiene que resignarse a que sus datos personales circulen en la Red». Amb aquesta declaració de principis, l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (AEPD) anima els ciutadans a sol·licitar la cancel·lació de referències privades en fòrums, blocs, xarxes socials o buscadors, si consideren que es vulnera el respecte a la seva dignitat personal. Vegeu: <http://tecnologia.elpais.com/tecnologia/2011/01/17/actualidad> (última consulta: 15 maig 2013).

⁷⁰ E. Mitjans, directora de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, escriu en el seu blog —http://blocs.apd.cat/directora/post/dret_a_oblit (última consulta: 15 maig 2013)— que l'anomenat dret a l'oblit és molt suggerent i aixeca moltes expectatives, especialment després que la UE ho hagi previst en l'actual revisió de la Directiva Europea. S'hi refereix en aquests termes: «L'oblit, el considerem com un dret nou, o simplement com una potenciació i adequació a la realitat d'Internet dels drets que es recullen en la legislació espanyola vigent de protecció de dades? Em refereixo especialment al dret de cancel·lació o esborrat de dades personals, enfront els límits imposats pel model d'Internet. Crec que convé diferenciar entre necessitat humana i dret. Un dret implica el reconeixement jurídic d'una necessitat de les persones, que ha assolit un ampli consens i que, a més, és realista satisfer-lo. El reconeixement jurídic significa donar instruments per garantir aquest dret. Fins a quin punt tenim instruments jurídics a la xarxa davant d'un passat que pot pesar excessivament?

Actualment, a la xarxa, no hi ha suficients instruments jurídics per garantir el dret a l'oblit, perquè estem davant d'un problema d'abast mundial. Són necessaris uns estàndards de privacitat, al més globals possible, que obliguin els proveïdors d'Internet a complir amb les normes, més enllà d'un territori determinat».

Si analitzem el dret comparat, veiem que hi una gran divergència entre els països de tradició civilista (entre els quals s'inclou el nostre) i els seguidors de la *common law*.⁷¹

En la cultura de la *common law* es nega el dret a l'oblit, per la qual cosa tots els fitxers que són públics poden ser publicats sense problemes a Internet encara que continguin dades personals, com per exemple els arxius dels tribunals que són considerats com a fonts públiques d'informació.

En la tradició jurídica civilista⁷² s'ha lligat el dret a l'oblit amb la prescripció adquisitiva i a l'extintiva que contenen els codis civils. Amb l'argument que ambdues prescripcions tenen uns terminis per a exercir-se, quan aquests finalitzen s'obliden les accions i les antigues titularitats. En el cas de l'Estat espanyol, la regulació de la prescripció i la cancel·lació dels antecedents delictius reforça els arguments a favor del dret a l'oblit.

El Tribunal Constitucional espanyol considera la dignitat humana com el punt de partida, el «prius lógic y ontológico para la existencia y especificación de los demás derechos»,⁷³ perquè l'article 10 CE encapçala el títol destinat a tractar dels drets i deures fonamentals. Per tant, la dignitat humana és un valor jurídic inspirador dels drets fonamentals, que en tot cas garanteix el dret de cadascú a determinar la seva vida de forma autònoma i responsable, amb total llibertat per a decidir el seu projecte vital. El TC també ha detallat que els drets continguts en l'article 18 CE tenen la consideració de «drets fonamentals estrictament vinculats a la pròpia personalitat, derivats sens dubte de la dignitat de la persona que reconeix l'art. 10 CE».⁷⁴

Segons Enrique Álvarez Conde,⁷⁵ els drets de la personalitat s'han catalogat com a drets de llibertat i autonomia, perquè varen ser concebuts per a garantir una esfera reservada a l'individu enfront de les accions d'altri.

Així, doncs, el dret a l'oblit es configura com un dret del ciutadà de poder escollir quan i dins de quins límits és procedent revelar dades i informacions que formen part de la seva identitat. Aquest dret neix com el dret a l'autodeterminació informativa⁷⁶ (dret fonamental), dirigit a satisfer una necessitat bàsica de tota persona com és tenir el control de la informació referent a si mateixa.

⁷¹ Simón Castellano (2012, *El régimen constitucional...*).

⁷² Simón Castellano (2012, *El régimen constitucional...*) cita F. Ost com un dels autors que ha lligat el dret a l'oblit a la prescripció adquisitiva i extintiva que contenen els codis civils.

⁷³ Citat per Simón Castellano (2012, *El régimen constitucional...*).

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ Álvarez (2003, p. 336).

⁷⁶ Murillo (2003). Vegeu: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=326465> (última consulta: 15 maig 2013).

No és altra cosa que el dret d'*habeas data*: decidir quines dades personals d'un individu poden ser tractades i consultades per altres.

Per a Stefano Rodotà,⁷⁷ ha nascut una nova concepció de la persona, a qui correspon el dret de poder mantenir el ple control sobre el seu cos, el qual és al mateix temps *físic* i *electrònic*. Precisament, d'aquesta dualitat neix la invocació d'un *habeas data* indispensable en tant que desenvolupament d'aquell *habeas corpus* sobre el qual s'ha basat històricament la llibertat personal.

Per tant, hi ha una connexió clara i evident entre el lliure desenvolupament de la personalitat i el dret fonamental a la protecció de dades. Segons Simon,⁷⁸ el dret a l'oblit protegiria un bé jurídic més ampli, reconegut en l'art. 10.1 CE, que garanteix la llibertat i l'autonomia de l'individu per a actuar i desenvolupar el seu projecte vital. Es protegiria les persones enfront de totes les informacions passades que els puguin afectar en un futur amb independència de si afecten o no la seva intimitat. Però aquest mateix autor també considera que la CE conté el reconeixement exprés de determinats valors generals, com són la dignitat i la llibertat, que inspiren el naixement de nous drets no escrits, a fi de donar resposta a nous reptes derivats dels nous canvis socials, i és precisament en aquest àmbit on pot ubicar-se el dret a l'oblit, que ja està inclòs en diferents normatives (prescripció d'antecedents penals, anonimització de les sentències, entre altres) i en l'article 10.1 CE.

A tall de resum, el que es vol protegir amb el dret a l'oblit és la llibertat de desenvolupar el propi projecte vital sense que aquest es vegi hipotecat per informació que no té cap rellevància pública actual. Entès així, encaixa perfectament en l'ampli concepte d'autodeterminació informativa en la mesura que es defineix com el dret a controlar la divulgació de dades personals pròpies, a decidir quines poden ser tractades per altres i quines no, amb la finalitat de que no condicionin el futur dels ciutadans.⁷⁹

4.6.2. El dret a l'oblit digital i l'HC3

L'AEPD acull el dret a l'oblit digital dins el marc del principi de finalitat en matèria de protecció de dades. Això no obstant, les dades personals que es recullen en l'HC3 —sense consentiment de l'afectat, perquè hi ha una llei que

⁷⁷ Rodotà (2004). Vegeu: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=868056> (última consulta: 15 maig 2013).

⁷⁸ Simón Castellano (2012, *El régimen constitucional...*).

⁷⁹ *Ibidem*.

ho habilita— s'haurien d'emmarcar dins el dret a l'oblit digital i no dins el dret de protecció de dades, perquè el bé jurídicament protegit és, com ja s'ha dit, la llibertat d'actuació i el lliure desenvolupament del projecte vital personal i, en aquest sentit, abasta un àmbit més ampli del que es vol protegir amb el dret a la protecció de dades personals, en tenir el seu fonament en l'art. 10 de la CE i en el lliure desenvolupament de la personalitat. Les dades de salut que conté l'HC3, exceptuant les que fan referència a malalties de declaració obligatòria,⁸⁰ mai no tenen rellevància pública i, com a resultat, dins el marc del dret a l'oblit digital el malalt ha de poder oposar-s'hi a fi d'aconseguir que siguin esborrades (i no merament encriptades).

El fet que l'usuari de la sanitat pública ara per ara no pugui tenir el control i la gestió de les dades de salut que són compartides en l'HC3 i penjades en el *cloud* sanitari per un professional sanitari sense el seu consentiment,⁸¹ impossibilita l'exercici del dret a oposar-s'hi i, per tant, de poder cancel·lar-les a petició del malalt (segons l'article 6.1 de la LOPD), cancel·lació que es podria fer efectiva des del moment en què aquestes dades ja no siguin necessàries per a la finalitat que varen ser recollides i tractades.

4.6.3. Projecte d'actualització de la Directiva Europea de Protecció de Dades⁸²

La proposta de reglament de la Comissió Europea incorpora el dret a l'oblit i el tracta com un tema estructural en l'àmbit de la protecció de dades personals, i regula el seu exercici en l'article 17:

⁸⁰ Les malalties de declaració obligatòria a Catalunya són malalties transmissibles que els metges estan obligats a notificar al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya perquè tenen una especial rellevància per a la salut pública de la comunitat. Cada país estableix la seva pròpia llista de vigilància epidemiològica i en tot cas s'hi inclouen sempre les malalties greus transmissibles de vigilància internacional establertes per l'Organització Mundial de la Salut.

⁸¹ Les dades de salut, com ja s'ha dit, poden ser obtingudes i tractades sense el consentiment del malalt si hi ha una llei que ho permet. En el cas de l'HC3, el principi de finalitat és aconseguir la millor atenció sanitària per al malalt, però aquest benefici no es pot imposar a un malalt autònom, el qual, en la compartició de les seves dades de salut, en lloc d'un benefici hi vegi un perjudici i, per tant, han de poder ser cancel·lades si així ho demana, havent estat prèviament informat de les conseqüències que se'n podrien derivar si en un futur els professionals sanitaris que l'assisteixin no són coneixedors d'aquestes dades perquè han estat esborrades de l'HC3.

⁸² El 4 de novembre de 2010, la Comissió va adoptar la comunicació «Un enfocament mundial de la protecció de les dades personals a la Unió Europea», que es trasllada al supervisor europeu de protec-

Dret a l'oblit i a la supressió:

1. L'interessat tindrà dret al fet que el responsable del tractament supprimeixi les dades personals que el concerneixin i s'abstingui de donar-hi més difusió, especialment pel que respecta a dades proporcionades pel mateix interessat essent nen, quan concorri alguna de les circumstàncies següents:
 - a) les dades ja no són necessàries en relació amb la finalitat per a la qual varen ser recollides o tractades;
 - b) l'interessat retira el consentiment en què es basa el tractament de conformitat amb el que disposa l'art. 6, apartat 1, lletra a), o bé ha expirat el termini de conservació autoritzat i no existeix altre fonament jurídic per al tractament de les dades;
 - c) l'interessat s'oposa al tractament de dades personals segons el que es disposa en l'article 19, i
 - d) el tractament de dades no s'adiu amb el present reglament per altres motius.⁸³

Les excepcions a la facultat de suprimir les dades personals es troben en l'art 17 apartat 3.a) i es fonamenten en motius d'interès públic en l'àmbit de la salut pública, en especial, segons ho fa notar Simón Castellano, quan hi hagi riscos sanitaris transfronterers greus.

Aconseguir la privacitat en un món global, on els ciutadans (i també empreses, institucions...) interactuen de forma activa a través de la informatització en un *cloud*, facilita la divulgació de dades personals i, per tant, la privacitat es veu encara més amenaçada i és urgent que la directiva en matèria de protecció de dades tingui en compte aquest nous reptes derivats de l'ús massiu de les TIC.

Antonio Troncoso⁸⁴ considera que la proposta de Reglament General de Protecció de Dades Personals de la Comissió Europea quan es refereix als drets de rectificació, de supressió o cancel·lació (art. 16-18), tracta de manera ambiciosa el dret a l'oblit a Internet, però que en realitat no és res més que l'aplicació a

ció de dades (SEPD) segons el que disposa l'article 41 del Reglament (CE) 45/2001. Fins i tot abans d'adoptar la comunicació, l'SEPD va tenir ocasió de pronunciar-se sobre la comunicació a títol informal. Algunes d'aquestes observacions han estat recollides en la versió definitiva del document. Aquesta comunicació té com a objectiu definir un nou marc que permeti a la Comissió Europea revisar el règim jurídic en matèria de protecció de dades. Publicat al *Diari Oficial de la Unió Europea*, núm. 162, del 22 de juny de 2011. El 25 de gener de 2012, la Comissió féu la proposta de reglament general de protecció de dades pel qual es regula el dret a l'oblit en l'article 17.

⁸³ Reglament general de protecció de dades, del 25 de gener de 2012. Vegeu: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf (última consulta: 15 maig 2013). Anàlitzat detalladament a Simón Castellano (2012, *El règimen constitucional...*).

⁸⁴ A. Troncoso, professor titular de Dret Constitucional de la Universitat de Cadis. Director de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid en el període 2001-2010.

Internet dels drets d'oposició i cancel·lació. La Comissió tracta així de donar resposta als desafiaments que plantegen els tractaments de dades personals en xarxes socials, motors de cerca, o serveis d'informàtica en núvol com és l'HC3.

També analitza Troncoso, entre altres, el dret a l'oblit a Internet a la llum de la proposta de Reglament General de Protecció de Dades Personals⁸⁵ i fa recaure la responsabilitat de garantir aquest dret en qui hagi publicat les dades personals i no en els cercadors. No sembla raonable considerar el dret a l'oblit a Internet com una obligació que descansa principalment en la responsabilitat dels motors de cerca, oblidant altres responsabilitats molt més greus en què incorre el responsable de la publicació inicial del *web màster* —per exemple, l'Administració quan publica butlletins oficials i pàgines web institucionals en obert a Internet—, fent cas omís de les pròpies característiques dels tractaments que duen a terme els motors de cerca de caràcter fonamentalment tècnic. Finalment, estudia els límits al dret a la protecció de dades personals que la proposta de reglament incorpora per a garantir la llibertat d'informació i d'expressió.

⁸⁵ Troncoso (2012, «El derecho al olvido en Internet a la luz de la propuesta de Reglamento general de protección de datos personales»). Consultat a datospersonales.org (novembre de 2012). Vegeu, també: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4053425> (última consulta: abril 2013).

I. Cal que el dret fonamental del malalt-usuari que es respecti la seva intimitat estigui protegit dins el marc de la història clínica compartida a Catalunya (HC₃).

Perquè es protegeixin les dades sensibles del malalt-usuari i la confidencialitat dins el marc de la relació sanitària actual és necessari adaptar el secret mèdic, si es vol mantenir, a la nova forma d'exercir la medicina mitjançant la compartició de dades en l'HC₃.

L'augment de la utilització de les TIC en l'àmbit sanitari és directament proporcional a l'increment de la vulnerabilitat del secret mèdic entès en el seu sentit tradicional, perquè les dades que abans eren protegides ara esdevenen més vulnerables.

Per fer possible la preservació del secret mèdic dins el marc de l'HC₃, el malalt-usuari de la sanitat pública de Catalunya ha de poder gestionar realment les seves dades sensibles de salut per mitjà de l'exercici dels drets ARCO, exercici que ha de deixar de ser merament teòric —com ho és ara en quasi la seva totalitat— per passar a ser efectiu, protegint així de la millor manera possible les dades sensibles de salut dels malalts.

II. S'han d'instaurar mesures preventives per a evitar la vulneració de les dades de salut que conté l'HC₃ mitjançant l'adequada formació de metges i malalts.

A tal fi, és del tot necessari que els professionals sanitaris i els malalts-usuaris del nostre país coneguin la vulnerabilitat de les dades de salut compartides en l'HC₃.

Per a minimitzar aquesta vulnerabilitat de les dades i evitar-ne la violació és prioritari instaurar d'una vegada mesures preventives encaminades a formar els metges amb l'objectiu de sensibilitzar-los en el sentit que la informació que decideixin incloure en l'HC₃ pot exposar els malalts a danys col·laterals i innecessaris, de ben segur evitables i que tenen una difícil reparació. Però també els malalts han de ser coneixedors de quines de les seves dades sensibles es compartiran. El malalt ha de ser informat pel seu metge responsable (tant si és el de família com l'especialista) de quines dades s'inclouran en l'HC₃, perquè, amb el seu assessorament, aquestes dades puguin ser gestionades pel malalt i aquest pugui decidir quines vol i quines no vol que constin en la seva HC₃. El

malalt, fent ús de la seva autonomia personal i després de rebre tota la informació rellevant, ha de poder prendre una decisió responsable assumint-ne lliurement les conseqüències.

També cal donar formació principalment als metges, però també als malalts, sobre les mesures de seguretat i control, i sobre els procediments de reparació del dany, si és el cas.

III. El fonament i l'objectiu del secret mèdic ni ha canviat ni s'ha modificat, però el que sí que ha evolucionat ha estat la manera de respectar-lo i de preservar-lo.

El deure del professional sanitari de respectar el secret mèdic esdevé imprescindible perquè sigui respectat el dret fonamental del malalt a la intimitat i a la pròpia imatge. El secret mèdic continua essent l'eix fonamental sobre el qual pivota la relació assistencial, com ho era en l'època hipocràtica. Per tant, el seu objectiu ni ha canviat ni ha evolucionat.

El que és necessari, tanmateix, és que canviïn o que evolucionin les maneres de respectar el secret mèdic i de preservar-lo, a causa de les dificultats reals que la medicina en equip, primer, i amb l'HC3, després, han ocasionat en la seva preservació.

Les decisions autònomes del malalt pel que fa a limitar les dades de salut que vol que siguin compartides s'han de facilitar i respectar mitjançant l'exercici real dels drets ARCO.

Els directius de les institucions sanitàries són els responsables que es respecti la confidencialitat i, en conseqüència, que es respectin les decisions autònomes dels malalts en aquest sentit, perquè es considera que és un element de qualitat assistencial de primera magnitud. Aquests mateixos directius han de ser també els responsables de facilitar als malalts-usuaris l'exercici dels drets d'accés, rectificació, oposició i cancel·lació si així ho desitgen.

IV. Cal donar informació sobre què és i què serà l'HC3, a fi de consensuar amb els ciutadans usuaris de la sanitat pública catalana els límits del seu legítim interès que es preservi la seva intimitat en tant que dret fonamental.

Abans de posar en marxa la història clínica compartida a Catalunya (HC3) hauria estat convenient donar informació als malalts i als usuaris explicant-ne els objectius i els usos, així com consensuar amb la ciutadania els límits desitjables o acceptables entre els interessos legítims i personalíssims de la intimitat dels pacients, en allò que té a veure amb les dades sanitàries, i altres interessos també legítims de les autoritats i institucions sanitàries catalanes, la qual cosa fa aconsellable i fins i tot necessari compartir part de la informació referent a la salut dels malalts dins del marc de la sanitat pública catalana.

Com que això no ha estat així, i la informació que hi ha en el web gencat.cat referida a l'HC3 és molt minsa, resulta imprescindible donar aquesta informació als ciutadans per altres mitjans, a fi d'obrir el debat i consensuar els drets ARCO en sanitat i facilitar-ne el seu exercici.

V. És necessari sensibilitzar amb programes d'informació i de formació metges i malalts sobre el fet que les dades de salut formen part de la intimitat de les persones i que han de ser protegides de manera especial.

La tendència actual a la relativització del secret mèdic, malgrat la regulació de la protecció de dades personals (LOPD, el seu Reglament i el text consolidat de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*), és una conseqüència de la poca sensibilització que, en general, existeix en la societat del fet que les dades sensibles de les persones han de ser especialment protegides perquè formen part de la seva intimitat, i el contingut d'aquesta intimitat només la pot delimitar la persona mateixa.

Es fa necessari incrementar aquesta sensibilització a la protecció de la intimitat amb programes formatius dirigits especialment als joves —però també a ciutadans de qualsevol edat—, ja que un cop s'ha vulnerat la intimitat de les persones és molt difícil reparar el dany.

No oblidem, però, que els metges també formen part d'aquesta societat i que són ells els principals responsables d'aquesta relativització del secret mèdic, ja que és un deure professional. Probablement, els metges no són actualment tan sensibles al manteniment del secret professional com ho eren abans de la medicina en equip i de la història clínica informatitzada. Amb la implantació de l'HC3 s'ha posat en mans dels metges aquest instrument, amb molts avantatges per a tothom, però també amb el gran inconvenient de fer més vulnerables les dades sensibles dels malalts, si no s'ha rebut prèviament la informació i la formació de com respectar aquestes dades i de com preservar el secret professional en la seva utilització. Tampoc no s'ha fet, i cal que es faci, una tasca d'informar i de formar els metges sobre l'exercici dels drets ARCO per part dels malalts i usuaris en el tractament i la protecció de les dades informatitzades.

VI. S'han d'adoptar mesures preventives —adreçades a la formació de metges i malalts— de control i seguretat de les dades que conté l'HC3, així com posar en marxa sistemes de reparació de danys.

Amb la creixent compartició de dades de salut no anonimitzades, aquesta formació és del tot necessària per a augmentar el coneixement per part del metge de la importància actual de la confidencialitat dins de la relació assisten-

cial i, en especial, com a mesura preventiva a l'hora de decidir quina informació del malalt comparteix en l'HC₃ i quina no, amb la finalitat de mantenir el respecte per la intimitat del malalt, per les seves decisions autònomes i, a la vegada, evitar perjudicis de molt difícil reparació i perfectament evitables, observant així el principi de no maleficència.

És necessari que les institucions sanitàries instaurin mesures de control de la protecció real de les dades sanitàries i elaborin protocols de reparació de danys en els casos que es vulneri la confidencialitat de les dades de salut en la història clínica electrònica.

VII. En l'elaboració de la història clínica s'ha d'emprar la metodologia científica, i les pautes de conducta s'han de fonamentar en el marc de l'ètica professional.

La història clínica és el document sanitari personalitzat que conté més informació íntima, i la seva utilització com a instrument de treball és un bé irrenunciable per a l'atenció de cada malalt, perquè una història clínica ben feta facilita moltíssim la possibilitat d'arribar a un diagnòstic encertat.

L'HC₃ és un document viu i obert, és a dir, ha d'estar disponible permanentment i se n'ha de permetre l'accés als professionals a fi que puguin obtenir-ne i incorporar-hi informació nova tantes vegades com el malalt sigui atès a la xarxa sanitària pública.

La història clínica ha estat, és i ho continuarà essent amb l'HC₃, el document bàsic en la relació assistencial. Però també és una eina científica de comunicació. La preservació de la salut i la curació de la malaltia també són una exigència social envers l'estructura sanitària d'un país, de la qual el metge, el seu treball i la qualitat de l'assistència, en són els punts de referència. L'HC₃ és garant d'aquesta activitat, per la qual cosa, a l'hora d'elaborar la informació que conté, s'ha de fer emprant la metodologia científica i dins el marc de l'ètica professional respectant escrupolosament la confidencialitat, com així ho preveuen les normes de deontologia quan fan referència al secret mèdic.

VIII. Convé controlar realment la traçabilitat dels accessos que es realitzen a l'HC₃, qui hi accedeix i per què, la qual cosa constitueix una millora de la qualitat assistencial.

La generalització de l'HC₃ ha fet necessari implementar la interoperabilitat entre els diferents sistemes d'informatització de les històries clíniques de cada centre assistencial. Sistemes informàtics, d'altra banda, amb característiques pròpies que determinen el grau de protecció de les dades que contenen. En detectar aquest problema, i el risc que comporta, en molts centres ja s'havien establert protocols de confidencialitat específics amb l'objectiu que solament

pogué accedir a les dades de salut dels malalts i usuaris el personal sanitari, i només per a una finalitat determinada. Si això ha estat possible en cada centre també ho ha de ser dins el marc de l'HC3. A més, no es pot admetre que per a accedir a l'HC3 d'una persona n'hi hagi prou a marcar la casella de verificació que diu que es coneixen les normes de confidencialitat més habituals.

Encara que es pugui conèixer qui hi ha accedit, perquè l'accés es fa amb el codi del centre i la contrasenya personal (que té cadascun dels treballadors del centre sanitari), en els centres públics no hi ha ningú responsable del control de la informació sensible, de qui hi accedeix i per quin motiu ho fa, i encara menys ara amb les retallades de pressupostos, ja que aquest control no té rendibilitat econòmica i no es tradueix en una disminució dels costos. Si no es controla que la confidencialitat es mantingui realment i no es respecta el dret a la intimitat del malalts, augmenta la vulnerabilitat d'aquests, cosa que de ben segur repercuteix en una disminució de la qualitat assistencial.

IX. En cap cas s'ha d'incloure en l'HC3 el curs clínic d'un episodi que ha motivat l'ingrés hospitalari d'un malalt.

En la història clínica en format paper sempre s'hi ha fet constar el curs clínic del malalt quan aquest ha estat ingressat, i també s'ha anat incorporant en el format informatitzat de la història clínica de cada centre hospitalari. Però en l'HC3, només s'hi haurien d'incloure els documents que s'han de conservar per imperatiu legal, com són, entre altres, els informes d'assistència que reflecteixin correctament el curs clínic de cada episodi que ha motivat l'ingrés.

Compartir el curs clínic d'un episodi és absolutament innecessari perquè no aporta cap valor afegit a l'assistència posterior que no contingui ja l'informe d'assistència corresponent. A més a més, pot acabar essent una font de conflictes que no beneficiïn ningú i que encara facin més vulnerable la intimitat del malalt, com pot ser el cas dels cursos clínics per ingressos d'etiologia psiquiàtrica.

Resulta, per tant, molt important diferenciar el contingut de la història clínica de cada centre del que ha de tenir l'HC3, i no es pot fer extensiva en cap cas la norma que determina el contingut de la història clínica al contingut de l'HC3.

X. És necessari que es garanteixi la seguretat de les dades de l'HC3.

Cada vegada hi ha més usuaris preocupats per la seguretat de les seves dades de salut en l'HC3, com es constata pel fet que sovint demanen que certes informacions no hi constin, com també és cada dia més freqüent que preguntin qui té accés a les seves dades. El fet que l'HC3 sigui accessible per via telemàtica planteja seriosos problemes de seguretat, motiu pel qual la protecció de les dades que conté ha d'estar vertaderament garantida.

XI. Els metges no haurien de fer anotacions subjectives a la història clínica d'un malalt-usuari si consideren que no poden ser vistes per altres professionals, i convé eliminar la referència que en fa la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

És una pràctica habitual de molts professionals posar recordatoris (demandar una analítica, per exemple) per tenir-ho present en una nova visita, i això pot ser perfectament conegut pel malalt. Però legislar que aquest no pot tenir accés a les anotacions subjectives o recordatoris que faci el metge en la història clínica pot ser font de conflictes quan el malalt vol accedir al contingut de la seva història clínica. Habitualment, el motiu d'establir en la normativa que hi hagi anotacions que no puguin ser vistes pel malalt és perquè hi deu d'haver metges que hi inclouen valoracions subjectives referides al propi malalt i que no són gens objectives (per exemple: és un malalt pitiàtic), i que, a més, el poden ofendre.

Com que, en la meua opinió, no existeix cap justificació perquè es facin aquests tipus d'anotacions subjectives en la història clínica, si aquestes no poden ser vistes pel propi malalt, recomano als metges que no les facin i, a més, crec que cal eliminar del contingut de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica aquesta referència a les anotacions subjectives. Així, el metge serà coneixedor que el pacient té dret d'accedir a tot el contingut de la història clínica i, per tant, també a les anotacions subjectives, si n'hi ha. També és molt necessari conscienciar els metges de la poca conveniència de fer anotacions subjectives si consideren que no poden ser vistes pel malalt o per altres professionals.

En conseqüència, la meua proposta és que se suprimeixi la part que remarco en cursiva de l'article 13 d'aquesta llei:

Article 13

Drets d'accés a la història clínica

- 1) Amb les reserves assenyalades a l'apartat 2 d'aquest article, el pacient té dret a accedir a la documentació de la història clínica descrita per l'article 10, i a obtenir una còpia de les dades que hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica.
- 2) El dret d'accés del pacient a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació, *ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives.*

- 3) El dret d'accés del pacient a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada.

XII. Cal que l'HC3 s'ubiqui en un núvol privat de les institucions sanitàries i que la seu social de l'empresa que el gestioni estigui sotmesa a la LOPD.

La gestió d'aquesta informació està regulada per la legislació del país on està ubicada la seu social de l'empresa que n'és responsable. Com sigui que la majoria d'aquestes empreses tenen la seu social als Estats Units, això afecta directament els ciutadans de qualsevol altre lloc, perquè el govern nord-americà té la potestat de poder accedir a totes les dades que emmagatzemin les empreses que hi tenen la seu i pot impedir, a més a més, que s'informi els ciutadans que les seves dades estan essent investigades. Els usuaris ciutadans de la Unió Europea, en conseqüència, no estaran protegits per la legislació del seu país d'origen, la qual cosa significa que, en el cas de l'HC3, no existiria la protecció de la LOPD.

És necessari, per tant, que les dades de l'HC3 estiguin en un núvol privat de les institucions sanitàries, a fi de poder saber, si més no, quina és la legislació que empara el ciutadà i a la qual està sotmès qui gestioni aquesta informació sobre les dades sensibles de salut. El millor supòsit és que el proveïdor d'aquest servei estigui situat a l'Estat espanyol, perquè així haurà d'assegurar totes les garanties que li exigeix la LOPD mitjançant estrictes acords de nivell de servei, acords que caldrà que estiguin adequadament monitorats pels responsables de la seguretat de la informació de les diferents organitzacions sanitàries.

XIII. Hi ha cessió de dades de salut dels ciutadans amb finalitats assistencials sense el seu consentiment entre centres, organismes i serveis del Servei Nacional de Salut.

El Reglament de la LOPD, en el seu article 10, apartat 5, part final, diu clarament que no és necessari el consentiment de la persona interessada per a la comunicació de dades personals sobre la salut, fins i tot per mitjans electrònics, entre organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de Salut quan aquesta comunicació es dugui a terme per a l'atenció sanitària de les persones, d'acord amb el que disposa el capítol v de la Llei 16/2003, del 28 de maig, *de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut*.

De la lectura d'aquest text normatiu es desprèn, sense cap mena de dubte, que s'autoritza la cessió de dades de salut, sense el consentiment de l'interessat, entre organismes, centres i serveis de l'SNS quan aquesta cessió es realitzi a l'empara i dins el marc de l'atenció sanitària dels ciutadans.

XIV. Amb la finalitat de protegir la intimitat del malalt en l'HC₃ és necessari que estiguin ben definits els diferents nivells de dades encriptades i controlar qui i per què accedeix a cada nivell.

L'alternativa més idònia per a protegir la intimitat del malalt és que hi hagi diferents nivells de dades encriptades. Però abans que res és necessari definir aquest diferents nivells d'enciptació amb la finalitat que qualsevol professional assistencial que tracti les dades les pugui situar al nivell que els correspongui. D'aquesta manera, les dades sensibles de salut poden estar adequadament encriptades de manera que només hi tingui accés la persona autoritzada pel malalt i es pugui controlar qui hi accedeix a cada nivell i amb quina finalitat.

Ara per ara, els professionals responsables d'elaborar l'HC₃ desconeixen si hi ha nivells d'enciptació i, si realment n'hi ha, quins són.

XV. És del tot urgent que l'Administració estableixi clarament de quina manera el ciutadà pot gestionar les dades de la seva HC₃.

Com que el titular de la informació que conté l'HC₃ és el ciutadà, aquest ha de tenir la capacitat de poder gestionar aquesta informació referida a les seves dades de salut i ha de tenir la possibilitat real de fer-ho. La capacitat depèn del ciutadà, però l'accessibilitat depèn de l'Administració sanitària que ha posat en marxa l'HC₃. Per això, és imprescindible que l'Administració doni resposta, si més no, a les preguntes següents:

- Com podrà el ciutadà gestionar les dades que conté l'HC₃ si les desconeix?
- Com s'accedeix a les dades de la pròpia HC₃?
- On pot trobar la informació per poder-hi accedir?
- A quines dades es pot accedir i com fer-ho?
- Pot conèixer el ciutadà qui ha accedit a la seva HC₃ i a quins documents que en formin part?

Totes aquestes preguntes plantegen qüestions que resulten encara més adients si es compleix el que assenyalen els experts, que l'HC₃, a banda de ser una eina assistencial, és també un índex per a la compartició de dades que en el futur permeti també altres explotacions.

Davant d'aquests conflictes i dilemes, la meua posició és que el fet de facilitar l'accés del ciutadà al contingut de les dades de salut que conté la seva HC₃ és l'element cabdal perquè les pugui gestionar, de la mateixa manera que tot ciutadà pot gestionar les seves altres dades sensibles fora de l'àmbit sanitari. Si aquesta accessibilitat no és real, el ciutadà resta impossibilitat per a l'exercici del dret d'accés que contempla la LOPD.

XVI. És imprescindible que les institucions sanitàries facilitin al ciutadà el dret d'accés a l'HC3.

El dret d'accés ha de ser possible en qualsevol cas, ja que, si no és així, aleshores no es pot exercir, com tampoc no es podran exercir la resta dels drets ARCO. Si el ciutadà desconeix el contingut de les seves dades de salut que romanen en fitxers automatitzats i que són objecte de tractament, com és el cas de l'HC3, difícilment podrà exercir el dret de rectificació, oposició i cancel·lació d'aquestes dades. Per aquest motiu, de tots els anomenats drets ARCO, el d'accés és el més important, perquè sense aquest dret els altres no es poden exercir de cap de les maneres.

XVII. El metge de família ha de ser qui faciliti al ciutadà el dret d'accés al contingut de la informació que conté la seva HC3.

La meua posició sempre ha estat que el titular de les dades que conté la història clínica és el propi malalt. Actualment això ja no es discuteix, perquè és una realitat prou consolidada i un dret reconegut, i així està legislat, que el titular de la informació de les dades de la història clínica és el malalt. Però al malalt no li resulta fàcil accedir al contingut complet de la seva història clínica i, per tant, conèixer quina informació s'hi conté. Evidentment, encara pot tenir més dificultats per a accedir al contingut de l'HC3. La meua recomanació en aquest punt és que qui li pot facilitar el contingut de la informació de la seva HC3 és el seu metge de família, accedint al contingut de totes les pestanyes de l'HC3 del malalt que contenen documents, proves o informes que s'hi hagin incorporat des de qualsevol estació de treball d'un centre hospitalari, d'atenció primària o d'urgències i que estigui en el projecte de compartició de dades.

XVIII. No és necessari fonamentar mai l'exercici del dret d'oposició si es basa en la decisió d'un malalt autònom.

L'argument, que s'esgrimeix sovint en aquest debat, que l'exercici del dret d'oposició pot entrar en col·lisió amb drets de tercers, s'ha de ponderar tenint en compte que ja hi ha sistemes de compartició de dades epidemiològiques, malalties de declaració obligatòria, i altres, sense que existeixi la possibilitat d'identificar personalment els malalts tal com preveu la llei en aquest casos, és a dir, anonimitzant-les.

Però l'argument de compartir les dades sanitàries dels malalts amb tot el sistema sanitari, mètode triat per l'HC3 amb la finalitat d'una millor assistència sanitària, és un tema com a mínim controvertit, perquè si no es respecta el dret d'oposició, en nom de millorar l'assistència es poden vulnerar fàcilment drets fonamentals com ara el dret a la intimitat dels malalts.

Per això considero que, en el context de l'HC3, la possibilitat real d'exercir el dret d'oposició per part del malalt sense que hagi de motivar la seva decisió, és l'únic camí perquè el dret que es respecti la seva intimitat personal sigui una realitat.

Difícilment es pot negar el dret d'oposició en l'àmbit sanitari. Per això crec que està fora de lloc la previsió general de l'article 6.4 de la LOPD, ja esmenat, que «el responsable del fitxer es podrà oposar quan existeixin motius fonamentats i legítims a una concreta situació personal».

Com a regla general, no s'hauria de denegar a una persona amb capacitat d'obrar, i per tant autònoma, cap dret ARCO, i en especial els d'accés i d'oposició, ja que no hi pot haver dret d'oposició si prèviament no s'ha concedit el dret d'accés.

El fet que l'article 6.4 de la LOPD consideri que «el criteri mèdic resulta determinant per tal d'avaluar la pertinença de donar curs a una sol·licitud d'oposició per part d'un malalt», és, en opinió meua, molt qüestionable i, en tot cas, ha de ser el metge qui ha de justificar amb dades objectives irrefutables, determinades i conegudes, el contingut d'aquest criteri mèdic en què es fonamenti la denegació de l'exercici d'un dret personalíssim per part del malalt.

XIX. El professional sanitari ha de facilitar al ciutadà que sol·licita l'exercici dels drets ARCO la informació més escaient perquè sigui coneixedor del risc que li pot suposar, en l'atenció sanitària posterior, que els professionals sanitaris no disposin de tota la informació incorporada a l'HC3.

Per tal de garantir que es dona compliment adequat al dret d'informació del malalt, perquè pugui prendre decisions amb coneixement de causa, es recomana que, abans de donar resposta a qualsevol sol·licitud d'exercici dels drets ARCO, i especialment en el cas de l'exercici del dret d'oposició, es faciliti al malalt, mitjançant una entrevista personal, informació suficient perquè entengui els riscos que li pot suposar la no-accessibilitat a informació continguda en la seva història clínica si requereix atenció sanitària posterior. Aquesta entrevista personal hauria de tenir lloc, de preferència, amb un professional que hagi tractat el malalt o, com a mínim, amb un professional de l'especialitat a la qual corresponguin les dades que es volen ocultar.

A tal fi, els centres han d'oferir als seus professionals un guió o una llista de punts a tractar per tal de donar homogeneïtat al contingut d'aquestes entrevistes personals.

XX. És urgent que la directiva de la Unió Europea en matèria de protecció de dades contempli tots els nous reptes de l'ús massiu de les TIC, especialment en sanitat.

Aconseguir la privacitat en un món global, on els ciutadans (i també empreses, institucions...) interactuen de forma activa a través de la informàtica en un *cloud* pot ser força complex perquè aquesta tecnologia facilita la divulgació de dades personals, amb la qual cosa la privacitat es veu encara més amenaçada. Per aquesta raó, és urgent que la directiva de la UE en matèria de protecció de dades contempli aquest nou repte derivats de l'ús massiu de les TIC.

XXI. Convé que s'incorpori el dret a l'oblit a l'àmbit sanitari juntament amb els drets ARCO a fi d'afavorir la màxima protecció de les dades sanitàries i la intimitat dels ciutadans.

L'AEPD acull el dret a l'oblit digital dins el marc del principi de finalitat en matèria de protecció de dades. Les dades personals que es recullen a l'HC3 —sense el consentiment de l'afectat, perquè hi ha una llei que ho habilita— haurien d'emmarcar-se dins del dret a l'oblit digital i no dins del dret de protecció de dades. El bé que es vol protegit en el dret a l'oblit digital és la llibertat d'actuació i el lliure desenvolupament del projecte vital, que es fonamenta en l'article 10 de la CE i en el lliure desenvolupament de la personalitat. Les dades de salut que conté l'HC3, exceptuant-ne les que tenen a veure amb les malalties de declaració obligatòria, mai no tenen rellevància pública i, per tant, dins el marc del dret a l'oblit digital el ciutadà ha de poder sol·licitar i obtenir que siguin esborrades, i no solament encriptades.

Normativa

- Codi de Deontologia. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Aprovat el 16 de juny de 1997, actualització el 24 de gener de 2005, entrada en vigor l'1 d'abril de 2005. Disponible a: www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf.
- Constitución Española. Cortes Generales (BOE, núm. 311, del 29 de diciembre de 1978).
- Decret 196/2010, del 14 de desembre, *del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)*. Departament de Salut (DOGC, núm. 5776, del 16 de desembre de 2010).
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, *relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L281, 38.º año, del 23 de noviembre de 1995).
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, *de protección de datos de carácter personal*. Jefatura del Estado (BOE, núm. 298, del 14 de desembre de 1999).
- 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*. Jefatura del Estado (BOE, núm. 274, del 15 de noviembre de 2002).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, *de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*. Jefatura del Estado (BOE, núm. 128, del 29 de maig de 2003).
- Ley 16/2010, de 3 de junio, *de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica*. Comunidad Autónoma de Cataluña (BOE, núm. 156, del 28 de juny de 2010).
- Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica* (DOGC, núm. 3303, de l'11 de gener de 2001).
- Opinion of the European Data Protection Supervisor on the data protection reform package. 7 de març de 2012. Disponible a: www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf.
- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, *relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* (Brusel·les 25 de gener de 2012, COM (2012) 10 final 2012/0010 (COD)). Disponible a: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0010:FIN:ES:PDF>.
- Real Decreto, de 14 de septiembre de 1882, *por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal*. Ministerio de Gracia y Justicia (BOE, núm. 260, del 17 de setembre de 1882).

Última modificación del Real Decreto Ley 3/2013, de 22 de febrero, por el que se modifica el régimen de las tasas en el ámbito de la Administración de Justicia y el sistema de asistencia jurídica gratuita. Jefatura del Estado (BOE, núm. 47, del 23 de febrer de 2013).

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, *por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal*. Ministerio de Justicia (BOE, núm. 17, del 19 de gener de 2008).

Reglamento (CE) 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, *relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos* (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L8, 44.º año, del 12 de gener de 2001).

Supervisor Europeo de Protección de Datos 2012/C 192/05 Resumen del Dictamen del SEPD, de 7 de marzo de 2012, *sobre el paquete legislativo de reforma de la protección de datos*. (Diario Oficial de la Unión Europea, C192, 55.º año, del 30 de juny de 2012).

Bibliografia i fonts

BIBLIOGRAFIA

- AARNIO, R. «Los conocimientos de los ciudadanos sobre el derecho a la privacidad». *Datos-personales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 14 (març 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1119165>.
- ACASO, A.; RETUERTO, M. «Protección “on-line” de datos personales en la Oficina del Defensor del Paciente». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 14 (març 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1119166>.
- ADROHER, S. «Confidencialidad de datos sanitarios». A: *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Pamplona: Aranzadi, 2008, p. 791-806.
- ALEIXANDRE BENAVENT, R. «Informatización de la historia clínica en España». *El Profesional de la Información*, vol. 19 (2010), núm. 3, p. 231-239.
- ALMODÓVAR, F. «El dato personal terapéutico». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). www.dialnet.unirioja.es.
- «Breves líneas de futuro sobre el historial en salud del ciudadano». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 45 (juliol 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3223419>.
- ALONSO, J. L. «La historia clínica electrónica: ideas, experiencias y reflexiones». *Acime*, vol. 13, núm. 5 (2005). http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_5_05/aci02505.pdf.
- ÁLVAREZ, E. *Curso de derecho constitucional: El Estado constitucional. El sistema de fuentes. Los derechos y libertades*. Madrid: Tecnos, 4a ed., 2003.
- AMARILLA, M. «Derecho a la información, clínica, terapéutica, en biotecnología y genoma humano». *Derechos en salud para el siglo XXI*. Madrid: European Pharmaceutical Law Group, 2004, p. 31-56.
- ANTOMÁS OSÉS, J. «Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales». *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 34, núm. 1 (2011), p. 73-82.
- AYERA, J. M. «Regulación general de la historia clínica». *Derecho y Salud*, vol. 11, núm. 1 (gener-juny 2003), p. 23-38. www.ajs.es/downloads/vol113.pdf.
- BACARIA, J. «Las competencias de la Generalitat de Catalunya sobre la protección de datos de carácter personal en el nuevo Estatuto de Autonomía de Catalunya 2006. Breve análisis de algunas novedades». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de

- Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 23 (setembre 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2108779>.
- BADIA, A.; DOMÍNGUEZ, A.; GRAZÓN, J. *Tratamiento de datos en farmacología*. Barcelona: Fundació Doctor Antoni Esteve, 1989.
- BAKER, R. B. (ed.). *The American medical Ethics revolution. How the AMA's code of ethics has transformed physicians' relationships to patients, professionals and society*. Baltimore, 1999, p. 348.
- BALDWIN, J. A.; ACHESON, E. D.; GRAHAM W. J. *Textbook of medical record linkage*. Oxford: Oxford University Press, 1987.
- BARRAL, I. «Datos relativos a la salud e historia clínica: la confidencialidad de los datos médicos». A: LLÁCER MATAÇAS, M. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 352-368.
- BAYARRI, P.; CASANELLAS, J. M.; ROVIRA, M. «Finalitat i ús de la història clínica». *Quaderns de Bona Praxi*, núm. 4 (1994), p. 3-15. www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bona_praxi/bp4.htm.
- BERNER, E. S.; DETMER, D. E. «Will the wave finally break? A brief view of the adoption of electronic medical records in the United States». *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, vol. 12 (2004), p. 3-7.
- BLÁZQUEZ, F. J. *Bioética y Derecho*. Pamplona: Eunote, 2009.
- BONILLA, J. J. «Las garantías de no discriminación y confidencialidad en el tratamiento de datos biosanitarios». A: GARCÍA SAN JOSÉ, D. et al. *Marco jurídico europeo relativo a la investigación biomédica en transferencia nuclear y reprogramación celular*. Madrid: Aranzadi, 2012, p. 223-243.
- BORJA, M. «Prospección genética en poblaciones y bases de datos». A: MASÍ-CLAVEL, J. (ed.). «Pruebas genéticas. Genética, Derecho y Ética». Madrid: Universidad Pontificia de Comillas / Bilbao: Desclée de Brouwer, 2004, p. 49.
- BROGGI, M. A. «Els canvis en la relació clínica. Consentiment informat i voluntats anticipades». *FRC. Revista de Debat Polític*, núm. 9 (tardor-hivern 2004). www.fcampalans.cat/uploads/publicacions/pdf/9_8.pdf.
- BUISAN, L.; SÁNCHEZ URRUTIA, A. (coord.). *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud: Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco*. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret / Thomson Reuters, 2011.
- CÁLIZ, R.; LESMES, C. et al. *El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica*. Navarra: Cizur Menor Aranzadi / Madrid: Agencia Española de Protección de Datos, 2009.
- CARDONA, M. B. *Datos sanitarios y relación laboral*. València: Tirant lo Blanch, 1999.
- CARNICERO, J. *De la historia clínica a la historia de salud electrónica*. Pamplona: Seis, 1ª ed., 2003.
- CASADO, M. «A vueltas sobre las relaciones entre la bioética y el derecho». *Revista Bioética*, vol. 19, núm. 1 (2011), p. 15-28.

- «Presentación». A: *Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los comités de ética*. Lima: Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud, 2010, p. 5-8.
- CASADO, J.; MACIÀ, N. «Elements d'interès de la història clínica a la història de salut electrònica». Barcelona: Society for Clinical Data Management / Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears, 2004.
- CASTELLS, M.; TUBELLA, I. «La transición a la sociedad red en Catalunya». Informe d'investigació. 2002. www.uoc.edu/in3/pic/esp/sociedad_red.html.
- CAVOUKIAN, A. «La nueva generación de privacidad práctica: una evolución». *Datos personales. org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996390>.
- CERDÀ, I.; CONTINENTE, M.; GARCÍA, C. et al. «Carpeta Personal de Salud». *Medicina Clínica*, 2010, vol. 135, p. 63-66.
- COLIN, C.; POLLET, Y. «Sociedad de la información y marketing: Case Study». A: LLÁCER MATAÇAS, M. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 231-273.
- COLLADO, R. *Hablemos de consentimiento informado, historia clínica e instrucciones previas: Información y consejos prácticos sobre el consentimiento informado, la historia clínica y las instrucciones previas*. Barcelona: Fundación Leucemia y Linfoma / ACV Ediciones, 2010.
- COMISSIÓ PER A LA HISTÒRIA CLÍNICA DE L'ASSISTÈNCIA PRIMÀRIA (Barcelona). *La història clínica per a l'assistència primària*. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2a ed., 1986.
- COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA. *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salut, 2004.
- *La persona menor d'edat en l'àmbit de la salut*. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut, 2009. www.llevadores.cat/html/publicacions/docs/Atencio%20al%20menor%20en%20salut.pdf.
- CONILL, X. «¿Qué es la carpeta personal de salud?». A: BUISAN, L.; SÁNCHEZ URRUTIA, A. (coord.). *Intimidación, confidencialidad y protección de datos de salud*. Madrid: Civitas, 2011, p. 138.
- CONTHE, P. «Consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médicas». *Medicina Clínica*, vol. 134, núm. 11 (abril 2010). www.actasanitaria.com/fileset/doc_54692_FICHERO_NOTICIA_38552.pdf.
- CORCOY, M. «Protección jurídica en el principio y el fin de la vida». *Derecho de Familia. Revista Interdisciplinaria de Doctrina y Jurisprudencia*, vol. 55 (2011), p. 95-132.
- COSIALLS, D. «Informatización de la historia clínica (2)». *Novática*, núm. 121 (1996), p. 80.
- «Circulación de la información clínica. Informatización de la historia clínica (2)». *Novática*, núm. 127 (1997), p. 69.
- CUESTA, P. J. «Los mecanismos de identificación y su uso en el proceso penal: Interrogantes a propósito de la "huella de ADN"». A: ROMEO, C. M. *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*. Granada: Comares, 2002, p. 75.
- DAVARA, M. Á. *El abogado y la protección de datos*. Madrid: Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, 2004.

- DELGADO, M. T.; MARTÍN, M. N. «Aspectos éticos en la consulta del médico de familia. Obligaciones de confidencialidad y secreto médico». A: MUÑOZ, F. (coord.). «Programa de formación continuada acreditada para médicos de atención primaria». *El Médico y el Médico Interactivo, Diario Electrónico de la Sanidad*. Sociedad Española de Medicina de familia y Comunitaria, 2011. www.elmedicointeractivo.com/106506/aula-acreditada.
- DOMINGO, J. «La Cátedra Unesco de Privacidad de Datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 147 (setembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294195>.
- ELGUERO, J.; PÉREZ, S. *Bases de datos en farmacología y terapéutica*. Barcelona: Fundació Doctor Antoni Esteve, 1996.
- Els drets dels menors davant les tecnologies de la informació y la comunicació*. Mallorca: Parlament de les Illes Balears. Comissió de Drets Humans, 2010.
- ESCRIBANO, I. «La confidencialidad en el ámbito sanitario». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 41 (setembre 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3049184>.
- FEITO, L. «El concepto de autonomía en la medicina occidental». *Bioètica & Debat*, vol. 17, núm. 62 (2011), p. 1-6.
- FERNÁNDEZ, E. «Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad». Bilbao: Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia / Granada: Comares, 2002.
- FERNÁNDEZ, J. M. «El derecho fundamental a la protección de los datos personales. Obligaciones que derivan para el personal sanitario». *Derecho y Salud*, vol. 11, núm. extra 1 (2003), p. 37-46. <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=500300>.
- «El consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos personales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 3 (juliol 2003).
- FERNÁNDEZ-COSTALES, J. «Contenido, pertinencia y proporcionalidad de las pruebas médicas en el marco de la relación laboral. Confidencialidad de datos y no discriminación como consecuencia de los resultados obtenidos». A: GARCÍA, D. I. (coord.). *Marco jurídico europeo relativo a la investigación biomédica en transferencia nuclear y reprogramación celular*. Navarra: Thomson Reuters, 2012, p. 245-257.
- FERNÁNDEZ-CUENCA, R. «Investigación en salud pública y protección de datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 42 (novembre 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3098557>.
- FERNÁNDEZ-GALIANO, B. «Los límites al acceso de las historias clínicas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996397>.
- FERRERO, C.; GIACOMINI, H. F. *Las estadísticas hospitalarias y la historia clínica: el departamento de información y archivo médico*. Buenos Aires: El Ateneo, 1973.
- FIGUEROA, G. «El derecho a la intimidad, reserva o secreto. Cambios de perspectiva a partir de las investigaciones sobre el genoma humano». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 11 (1999), p. 57.

- FRAGUAS, L.; FRANCÉS, M.; REISGO, P. «Código tipo de farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 32 (2010), p. 243-257.
- FRAU, R. «Tratamiento de datos personales, obtención del consentimiento y utilización de perfiles económicos». A: LLÁCER MATAACÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 320-350.
- GALÁN, M. *Intimidación. Nuevas dimensiones de un viejo derecho*. Madrid: Editorial Univeristaria Ramón Areces, 2005.
- GALINDO, J. «Cloud Computing y la Sanidad del Futuro». *Revista i+S. Monogràfic: Cloud Computing*, 2011, p. 45-48.
- GALLEGO RIESTRA, S. *El derecho del paciente a la autonomía personal y las instrucciones previas: una nueva realidad legal*. Cizur Menor: Aranzadi Thomson Reuters, 2009.
- GARAY, O. «De la historia clínica tradicional a la historia clínica informatizada». *Cuadernos de Bioética*, núm. 4 (1999), p. 176.
- GARCÍA, J. «La protección de los datos genéticos en España. Un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 24 (gener-juliol 2006), p. 29-64.
- GARCÍA, O.; ALONSO, A. «Las bases de datos de perfiles de ADN como instrumento en la investigación policial». A: CASABONA, C. (coord.). *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*. Granada: Comares, 2002.
- GARCÍA, V. *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física e investigación y medicina: Premio Junta General del Principado de Asturias-Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) 2011. Informed consent understood as a fundamental right: Physical integrity in research and medicine: Prize House of Representatives of the Principality of Asturias-International Society of Bioethics (SIBI) 2011*. Gijón: Junta General del Principado de Asturias / Sociedad Internacional de Bioética, 2012.
- GARDAIN, A. M. «Transferencia de datos personales a países terceros: Reglamentos corporativos de carácter obligatorio. ¿Nuevos instrumentos jurídicos? ¿Derecho aplicable?». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 17 (setembre 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1281194>.
- GASTÓ, J. M. «Caso práctico de protección de datos en entorno médico asistencial». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 40 (juliol 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3026482>.
- GIL, C. *La historia clínica: deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada: Comares, 2010.
- GIL, J.; RUIZ, J. A. «Computación en la nube y virtualización en los sistemas informáticos del Servicio Madrileño de Salud». *Revista i+S. Monogràfic: Cloud Computing*, 2011, p. 71-74.
- GIMÉNEZ, D. «La historia clínica: aspectos éticos y legales». *Revista de Calidad Asistencial*, núm. 16 (2001), p. 66-68.
- GIRÓN, F. «Protección de datos de carácter personal en sistemas basados en Cloud Computing». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Co-

- munidad de Madrid, núm. 51 (juny 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3765485>.
- GÓMEZ-HERAS, J. M. G. *Debate en bioética. Identidad del paciente y praxis médica*. Madrid: Ensayo, 2012.
- GÓMEZ-JUÁREZ, I. «Breve reflexión acerca del derecho a la protección de datos de carácter personal de los “nascituri”». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 28 (juliol 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2359581>.
- GONZÁLEZ, M. L.; GONZÁLEZ, D. «Tratamiento de los datos de salud de los trabajadores: posición jurídica de las mutuas y sociedades de prevención con respecto al empresario». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 55 (febrer 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3856849>.
- GRACIA, D. «Ética y medicina». A: ROZMAN, C.; CARDELLAC, F. *Medicina interna*. Madrid: El Servier, 13a ed., 2009.
- GRAMUNT, M. «El tratamiento de la información genética en la Ley de investigación biomédica. A: LLÁCER MATA CÁS, M. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011.
- GUANYABENS, J. «La historia clínica compartida. A: BUISAN, L.; SÁNCHEZ URRUTIA, A. (ed.). *Intimidación, confidencialidad y protección de datos de salud*. Barcelona: Civitas, 2011.
- Guías éticas de investigación en biomedicina. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III / Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER) / Ministerio de Ciencia e Innovación. Instituto de Salud Carlos III, 2009. www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd-documentos/IIER_Guias_eticas_ESPANOL.pdf.
- GUILLÉN, M. *La Prueba de ADN ante los tribunales. Especial referencia a las bases de datos de ADN con fines de investigación penal*. Tesis doctoral. Universidad de Santiago de Compostela, 2003.
- GUILLÉN, M.; PESTONI, C.; CARRACEDO, A. «Bases de datos de ADN con fines de investigación criminal: Aspectos técnicos y problemas ético-legales». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 8 (gener-juliol 1998), p. 137-158.
- HEREDERO, M. «La protección de datos de salud informatizados en la Ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre». *Derecho y Salud*, vol.2, núm. 1 (1994).
- HUSTINX, P. «Hacia una mayor eficacia de la protección de datos en la sociedad de la información». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 50 (abril 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3763643>.
- IGUALADA, A. «El uso de documentación clínica en actividades distintas de la específica prestación social», *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 5 (deseembre 2003). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=749903>.

- «Régimen jurídico de la protección de datos en el marco de la Ley de investigación biomédica». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 33 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787176>.
- «La emisión de justificantes de enfermedad o prestación de asistencia, a trabajadores o empleados, por los centros sanitarios». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 40 (juliol 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3026477>.
- IRABURU, M. «Conocimientos, comportamientos y opiniones de los profesionales sanitarios de un hospital en relación a la confidencialidad». *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, núm. 3 (2006), p. 357-366.
- JOVELL, A. J. «Planteamientos y posicionamiento social ante el Proyecto Genoma: Impacto social de los datos genéticos». A: CASADO, M.; DUARTE, R. *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona, 1999, p. 105-114.
- JUNQUERA, R. *Bioética y bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*. Granada: Comares, 2008.
- LABORDENA, X. *Transformació de l'HC3 en la xarxa d'informació*. Barcelona: Gerència de Sistemes d'Informació del CatSalut, 2012.
- LAFARGA, J. L. «Problemas legales asociados al tratamiento informático de la historia clínica: La responsabilidad médica en el tratamiento de datos». *Derecho y Salud*, vol. 7, núm. 2 (juliol-desembre 1999).
- LARRUCEA, M. «Sanitas». *Revista i+S. Monogràfic: Cloud Computing*, 2011, p. 77-79.
- LÁZARO, I. E.; MOLINERO, E. «Confidencialidad de los datos sanitarios del menor versus obligación de los padres de proteger a los hijos». A: ADROCHER, S.; MONTALVO, S. et al. *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Pamplona: Aranzadi, 2008, p. 491-508.
- LEINO-KILPI, H. *Patient's autonomy, privacy and informed consent*. Amsterdam: IOS Press, 2000.
- LEVINE, R. J. *Ethics and Regulation of Clinical Research*. Connecticut: Yale University Press, 2a ed., 1988.
- LLÁCER M. R. «La autodeterminación informativa en la sociedad de la vigilancia: Ubiquitous Computing». A: LLÁCER MATA CÁS, M. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 62-92.
- «Datos relativos a la salud e historia clínica». A: LLÁCER MATA CÁS, M. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 352-368.
- *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011.
- LÓPEZ, F. J. «e-Salud, confidencialidad y seguridad de la información en el ámbito asistencial». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 10 (juliol 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=929634>.

- «Disociación de datos en la Administración electrónica: Una herramienta para la protección de los datos personales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 31 (gener 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2556322>.
- LORENTE, J. A. «Identificación genética criminal: Importancia médico legal de las bases de datos de ADN». A: ROMEO, C. (coord.). *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*. Granada: Comares, 2002.
- Los avances del derecho ante los avances de la Medicina*. Pamplona: Aranzadi, 2008, p. 347.
- LOYÈRE, G. de la. «Flujos transfronterizos y globalización: ¿Cómo proteger la intimidad en un mundo global? El papel de las autoridades de protección de datos en materia de transferencias internacionales de datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 20 (març 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1465687>.
- MACKLIN, R. *La ética y la investigación clínica*. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2010.
- MALEM, J. «Privacidad y mapa genético». A: VÁZQUEZ, R. (ed.). *Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales*. Mèxic: Fontamara, 2011, p. 233-253.
- MALUQUER, C. «Códigos de conducta y buenas prácticas en la gestión de datos personales». A: LLÀCER, M. R. *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 118-132.
- MANZANARES, T. «La historia clínica electrónica (Parte 1)». *Todo Hospital*, núm. 173 (2001), p. 67-73.
- «La historia clínica electrónica (Parte 2)». *Todo Hospital*, núm. 174 (2001), p. 150-153.
- «La historia clínica electrónica (Parte 3)». *Todo Hospital*, núm. 175 (2001), p. 230-233.
- MARIMÓN, S. «Història clínica compartida. Una eina per a la continuïtat assistencial». *Revista de Sistemes d'Informació en Salut*, vol. 1 (2006), p. 12-16.
- MARÍN, A. «Recomendación 2/2004 de la APDCM sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 11 (2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=981977>.
- MARTÍ, J. A. «Capítol IV: La història del secret mèdic». A: MARTÍ, J. A. (ed.). *El secret professional dels metges*. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears, 2001.
- (ed.). *El secret professional dels metges*. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears, 2001.
- *El secreto profesional en Medicina del Trabajo*, Universitat de Barcelona, 1973.
- MARTÍ, J. A.; BUISAN, L. «El secreto profesional en medicina». A: VILARDELL, F. (coord.). *Ética y medicina*. Madrid: Espasa-Calpe, 1988.
- MARTÍN, J. R.; JIMÉNEZ, M. A.; GARCÍA, A. «Recursos TIC en "la nube". La experiencia de la ASCS». *Revista i+S*. Monogràfic: *Cloud Computing*, 2011.
- MARTÍNEZ, J. «Historia clínica». *Cuadernos de Bioética*, vol. 17, núm. 59 (2006), p. 57-58.
- MARTÍNEZ, J. A. *Casos prácticos en medicina interna: de la historia clínica al diagnóstico*. Madrid: Síntesis, 1996.

- MARTÍNEZ, R. «El profesional de la privacidad». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 52 (setembre 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3765520>.
- «Vida privada en Internet (I): La monitorización informática». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 7 (gener 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=868024>.
- Vida privada en Internet (II): La monitorización informática». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 8 (març 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=868064>.
- MARTÍNEZ-MONTAUTI, J. «Privacidad y confidencialidad». A: CASADO, M. (coord.). *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Barcelona: Civitas, 2009, p. 267-276.
- MATHIEU, B. «Derechos fundamentales y ciencia biomédica: los datos de una toma de conciencia universal». *Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura*, núm. 15 (abril-juny 1999).
- MAYOR, F.; BEDATE, C. A. *Gen-ética*. Barcelona: Ariel, 2003.
- MÉJICA, J. *El enfermo transparente: futuro jurídico de la historia clínica electrónica*. Madrid: Edisofer, 2002.
- «La historia clínica». *I Congreso sobre prevención en el medio laboral sanitario: sida, hepatitis y otros complejos infecciosos. Aspectos médicos y jurídico-legales*, 1999.
- MENDES, G. «La protección penal del patrimonio genético en Brasil. Comentarios a la nueva Ley de bioseguridad, de 24 de marzo de 2005». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 23 (juliol-desembre 2005), p. 93-138.
- MIFSUD-CREMONA, P. «Sobre el derecho de acceso». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 18 (novembre 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1334571>.
- MIGUEL, N. de. *Tratamiento de datos relativos a la salud: Regulación en la normativa sanitaria y gestión a través de la historia clínica digital*. A: GARCÍA, J. M.; VELAYOS, C. (coord.). *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*. València: Tirant lo Blanch, 2011, p. 259-301.
- MIRA, J. «¿Qué caracteriza a una historia clínica excelente en salud mental?». *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 12, núm. 6 (1997), p. 394-400.
- «Resultados de una auditoría de historias clínicas en salud mental». *Clínica y Salud*, vol. 8, núm. 3 (1997), p. 511-519.
- MITJANS, E. «La experiencia de la Agencia Catalana de Protección de Datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 19 (gener 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1389233>.
- «La función de la coordinación en la protección de los datos personales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 50 (abril 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3763723>.
- «La protección de datos en las relaciones de la ciudadanía con la Administración. A: LLÁCER MATAcÁS, M. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 375-379.

- MOINY, J. P. «Facebook y la Directiva 95/46: Algunas reflexiones». A: LLÁCER MATAACÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 277-318.
- MONTERO, J. «Aspectos legales de los servicios de prevención». *Revista de la Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo*, vol. 1, núm. 1 (2005), p. 98-110.
- MORA, J. M. «Propuestas para la creación y regulación legal en España de una base de datos de ADN con fines de investigación criminal». A: ROMEO, C. (coord.). *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*. Granada: Comares, 2002.
- MORENO, R. M. «Los menores y el control de la información personal: Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia». A: LLÁCER MATAACÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, p. 93-116.
- MUNICIO, J. A.; SANTANDER, F.; LÓPEZ, P. *Confidencialidad de la historia clínica*. Vitòria: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, 2009.
- MUÑOZ, I. V. «Protección de datos personales: Las reglas del juego en México». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 55 (febrer 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3856661>.
- MUÑOZ, J. F. «La protección de datos personales en el sistema nacional de salud». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 13 (gener 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1069053>.
- MURILLO, P. L. «La primera jurisprudencia sobre el derecho a la autodeterminación informativa». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 1 (2003). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=326465>.
- NAMEN, J. C. «Secreto médico y el derecho humano a la privacidad: un abordaje jurídico». *Revista Bioética*, vol. 20, núm. 3 (2012), p. 404-412.
- NAVARRO, I. *Diccionario terminológico de ciencias médicas*. Barcelona: Masson, 2002.
- NIELSEN, L. «Pruebas genéticas y derecho a la intimidad: una perspectiva europea», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 4 (gener-juny 1996), p. 65-86.
- NIETO, E. «Europol y la protección de datos personales». A: ORTEGA, L. (dir.). *La seguridad integral europea*. Valladolid: Lex Nova, 2005, p. 183-194.
- OLIVEIRA, M.; OLIVEIRA, T. E.; OLIVEIRA, A. L. «A confidencialidade médica na relação com o paciente adolescente: uma visão teórica». *Revista Bioética*, vol. 20, núm. 2 (2012), p. 318-325.
- OLIVEIRA, R. G. de; AZAMBUJA, J. de. «Civil liability of the plastic surgeon in aesthetic procedures: legal and bioethical issues». *Revista Bioética*, vol. 20, núm. 3 (2012), p. 397-403.
- ORAZIO, R. D. «Datos personales, internet y comunicaciones electrónicas». LLÁCER MATAACÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 187-228.
- ORLANDI, O. «El paciente y su familia ante el proceso de muerte digna». *Derecho de Familia: Revista Interdisciplinaria de Doctrina y Jurisprudencia*, vol. 55 (2011), p. 133-158.
- OSSET, M. *Ingeniería genética y derechos humanos. Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*. Barcelona: Icaria, 2000.

- PAISSAN, M. «Protección de la intimidad y derecho a saber: conseguir un difícil equilibrio». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 31 (gener 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2556320>.
- PALAU, E. «e-Salud: La sanidad del siglo XXI». *RevistaeSalud.com*, vol. 1, núm. 1 (2005).
- PAULERO, V.; MORENO, M. «Derecho de acceso a la historia clínica». *Jurisprudencia Argentina*, vol. 1 (2009), p. 49-52.
- PEGORARO, O. A. «Bioética em tempo de incertezas». A: *Historicidade da ciencia e da ética*. São Paulo: Edições Loyola, 2010, p. 249-262.
- PÉREZ, J. «El fracaso de la LOPD en España». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 55 (febrer 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3856613>.
- PESET, J. L. «De la historia de la medicina a la historia de la salud». *Eidon: Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, vol. 29 (2009), p. 77-83.
- PÉTERFALVI, A. «¿Datos genéticos, bancos biológicos y/o protección de datos?». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996392>.
- RALLO, A. «El derecho al olvido y su protección. A partir de la protección de datos». *Telos: Cuadernos de Comunicación e Innovación*, vol. 85 (2010), p. 104-108.
- RAMIÓ, J. «La protección de datos de carácter personal en el sector de la salud: un enfoque hacia la e-salud». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 47 (setembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294199>.
- RAMIRO, J. M. «El derecho a la intimidad y la historia clínica electrónica». *Metas de Enfermería*, vol. 8, núm. 10 (2005), p. 71-76.
- REBÉS, J. E. «Información, autonomía e historia clínica en enfermos de cáncer. La ley del Parlamento de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, y su impacto sobre la atención oncológica». *Derecho y Salud*, núm. 11 (gener-juny 2003).
- REIDENBERG, J. R. «Oportunidades y obstáculos para la simplificación de las normas internacionales de privacidad de datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 19 (gener 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1389232>.
- REVERÓN, B. «La nueva Ley orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN. Aspectos procesales». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 29 (2008), p. 67-109.
- «El régimen jurídico de la conservación de datos sobre identificadores obtenidos a partir del análisis del ADN, a la luz de la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala), de 4 de diciembre de 2008 (asunto S. y Marper c. Reino Unido)». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 30 (2009), p. 171-192.
- REVUELTA, G.; ACED, C. *Retos éticos de la e-salud*. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas, 2009.

- RICCIUTO, V. «Consentimiento y autodeterminación informativa. La experiencia Italiana». A: LLÁCER MATA CÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid, La Ley, 2011, p. 40-59.
- RIPOL CARULLA, S.; BACARIA MARTRUS, J. *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*. Barcelona: Agència Catalana de Protecció de Dades, 2006.
- ROBLES, M. P. «El estándar europeo ENV-13606 y arquetipos como herramienta para la integración de sistemas de información departamentales». *Informed*, 2002, p. 1-26.
- RODOTÁ, S. «Tecnología y derechos fundamentales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 8 (març 2004).
- RODRIGO, A. «La independencia de las agencias de protección de datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 20 (març 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1465702>.
- ROMEO CASABONA, C. M. *Bases de datos de perfiles de ADN y criminalidad*. Granada: Comares, 2002.
- *El tratamiento y la protección de los datos genéticos*. A: ALONSO, C.; MAYOR ZARAGOZA, F. *Gen-ética*. Barcelona: Ariel, 2003.
- «La intimidad y los datos de carácter personal como derechos fundamentales y como bienes jurídicos penalmente protegidos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 2 (maig 2003). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=498463>.
- ROMEO CASABONA, C. M. et al. *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*. Bilbao: Universidad de Deusto, 2006.
- ROMEO CASABONA, C. M.; CASTELLANO ARROYO, M. *La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica*. *Derecho y Salud*, vol. 1, núm. 1 (juliol-desembre 1993), p. 4-19.
- ROMEO MALANDA, S. «Minoría de edad y aborto: Algunas consideraciones sobre consentimiento y confidencialidad». A: *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*. Pamplona: Aranzadi, 2008, p. 509-534.
- ROMERO COLOMA, A. M. *La Medicina ante los derechos del paciente*. Madrid: Montecorvo, 2002.
- *La intimidad privada: problemática jurídica*. Madrid: Reus, 2008.
- ROSSI, L. «La sociedad de la información. El ciudadano, frente al poder de decisión ajeno». A: LLÁCER MATA CÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 23-38.
- RUBÍ NAVARRETE, J. «El concepto de dato personal relativo a la salud en la Ley orgánica de protección de datos personales». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 25 (juliol-desembre 2006), p. 185-195.
- RUEDA-CLAUSEN, C. E. «Instituto del Corazón de Ibagué. Una experiencia de administración delegada de IPS». *Revista Vía Salud*, vol. 27 (2005), p. 36-41.
- «La historia clínica informatizada. Evaluación de los casos colombiano y español». *Medunab*, vol. 9 (2006), p. 63-71.

- RUIZ MIGUEL, C. «La nueva frontera del derecho a la intimidad». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 14 (gener-juny 2001), p. 147-170.
- SÁDABA RODRÍGUEZ, I. «Pacientes contra las patentes». A: GASCÓN, M. et al. *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*. València: Tirant lo Blanch, 2011, p. 1123-1139.
- SÁEZ, L. «La confidencialidad y la seguridad de la información de salud». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid, núm. 27 (maig 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2316817>.
- SAIGÍ, F. «L'evolució de la història clínica compartida. L'opinió dels experts». *Revista de Sistemes d'Informació en Salut*, vol. 1 (2006), p. 27-30.
- «La informatització de la informació sanitària: Projectes i experiències d'història clínica compartida». A: CASTELLS, M. (ed.). *Modernització tecnològica, canvi organitzatiu i servei als usuaris en el sistema de salut de Catalunya*. Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya, 2007, p. 307-607.
- SAIGÍ, F.; GIL, E. P.; CABRERA, M. et al. *La telemedicina. Presente y futuro de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en la práctica clínica y el sistema sanitario*. Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya, 2007. www.uoc.edu/in3/pic/cat/.../pic_salut_bibliografia.php.
- SAIGÍ, F.; RUBIÓ, F.; ROVIRA, M. *Gestión de la información clínica: la historia clínica electrónica*. Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya, 2009.
- SALDAÑA, J. «El asesoramiento jurídico al responsable del tratamiento». A: LLÁCER MATAÇAS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 369-373.
- SALLERAS I SANMARTÍ, L. *Activitats preventives per a la gent gran: Llibre Blanc*. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1999.
- SÁNCHEZ, A. «El derecho a la intimidad personal y familiar y las políticas públicas: el caso de la enfermedad de Alzheimer». A: SÁNCHEZ, A. et al. *El Alzheimer: problemas éticos y jurídicos*. València: Tirant lo Blanch., 2002, p. 53-64.
- «Información genética, intimidad y discriminación». *Acta Bioethica*, vol. 8, núm. 2 (2002).
- «Las webs relativas a la salud en la Unión Europea». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agència de Protecció de Dades de la Comunitat de Madrid, núm. 7 (gener 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=868025>.
- «Introducción». Parte III: «Muestras biológicas de origen humano y protección de datos personales». A: BUISAN, L.; SÁNCHEZ, A. *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud: Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco*. Madrid: Civitas, 2011, p. 105-107.
- SÁNCHEZ, A.; SILVEIRA, H.; NAVARRO, M. *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*. Barcelona: Icaria, 2003.
- SÁNCHEZ, F. J. «La nube puede ser insegura... ¿y qué?». *Revista i+S*. Monogràfic: *Cloud Computing*, setembre 2011.
- SÁNCHEZ, J. «Problemas que se plantean en la transferencia internacional de datos de carácter personal». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agència de Protecció de Dades de la

- Comunidad de Madrid, núm. 7 (gener 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=868027>.
- SÁNCHEZ-CARO, J.; ABELLÁN, F. *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Granada: Comares, 2004.
- *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*. Granada: Comares, 2002.
- SÁNCHEZ-CARO, J.; SÁNCHEZ-CARO, J. «Evolución y fundamentos del concepto de intimidad. Aspectos bioéticos y jurídicos. A: ALONSO, C.; MAYOR ZARAGOZA, F. *Gen-ética*. Barcelona: Ariel, 2003, p. 207.
- SATKOSKE, V. B.; PARKER, L. S. «Practicing preventive ethics, protecting patients: challenges of the electronic health record». *J Clin Ethics*, vol. 21, núm. 1 (2010), p. 36-38.
- SEOANE, J. A. «De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español. (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte I)». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 16 (gener-juny 2002), p. 71-106.
- «¿A quién pertenece la historia clínica? Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos». *Derecho y Salud*, vol. 10, núm. 2 (juliol-desembre 2002), p. 231-254.
- «De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español. (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte II)». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 17 (juliol-desembre 2002), p. 135-175.
- «Historia clínica y derechos fundamentales: una reflexión sobre las anotaciones subjetivas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006).
- SIEBER, J. E. *Planning ethically responsible research. A guide for students and internal review boards*. Newbury Park (California): California State University, 1992.
- SIEGLER, M. «Confidentiality in Medicine. A Decrepit Concept». *New England Journal of Medicine*, vol. 30 (1982), p. 1518-1521.
- SIMITIS, S. «Los fundamentos políticos y sociales de la protección de datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 17 (setembre 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1281175>.
- SIMÓN CASTELLANO, P. «El encaje constitucional del derecho al olvido digital en perspectiva comparada». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 54 (gener 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3803107>.
- *El régimen constitucional y el derecho al olvido digital*. València: Tirant lo Blanch, 2012.
- SIMÓN LORDA, P. «Autonomía y bioética clínica: El reto para profesionales sanitarios». A: *Bioética y Derecho ante los desafíos de la investigación biomédica. XV Jornadas de estudio del gabinete jurídico de la Junta de Andalucía*. Sevilla: Instituto Andaluz de Administración Pública, 2010, p. 67-85.
- SKLOOT, R. *La vida inmortal de Henrietta Lacks*. Madrid: Planeta, 2011.

- SOLA RECHE, E. «Algunos problemas relativos al derecho a la intimidad del paciente VIH+». *Derecho y Salud*, vol. 3, núm. 1 (gener-juny 1995).
- «La protección penal de los datos personales genéticos en el Derecho español». A: *Genética y derecho penal: Previsiones en el Código Penal español de 1995*. Granada: Comares, 2001, p. 201.
- SOLAR, M. P. «Consentimiento y cesión de datos: marco jurídico y retos futuros». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 57 (juny 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3963559>.
- SOLINAS, C. «Tutela de la persona y tratamiento de los datos personales. Derecho interno y jurisprudencia del tribunal europeo de los derechos humanos y de las libertades fundamentales». A: LLÁCER MATA CÁS, M. R. (coord.). *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*. Madrid: La Ley, 2011, p. 134-171.
- TARODO SORIA, S. *Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios*. Bilbao: Euskal Herriko Unibertsitatea – Universidad del País Vasco, 2005.
- TAUPITZ, J. «Análisis genético y derecho de autodeterminación en el Derecho Civil alemán». *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 4 (gener-juny 1996), p. 87-104.
- TERRIBAS, N. «La confidencialidad en la relación terapéutica». *Revista de Psiquiatría Infanto-Juvenil*, vol. 29, núm. 2 (2012), p. 83-84.
- TOMÁS GARRIDO, G. M. *Manual de Bioética*. Barcelona: Ariel, 2001.
- TRONCOSO, A. «El derecho al olvido en Internet a la luz de la propuesta de Reglamento general de protección de datos personales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 59 (octubre 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4053425>.
- «La declaración de los ficheros de datos personales: Acerca de un modelo centralizado o descentralizado». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 38 (març 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2937325>.
- «Las redes sociales a la luz de la propuesta de Reglamento general de protección de datos personales. Parte 1». *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, vol. 15 (2012), p. 61-75.
- TURABIÁN, J. L.; PÉREZ, F. «La historia clínica electrónica: ¿comer sopa con tenedor?». *Cuadernos de Gestión*, vol. 10, núm. 4 (2004), p. 175-188.
- VAL PUERTO, E. de. «La independencia de la Agencia Española de Protección de Datos. Especial referencia a su potestad normativa». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 20 (març 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1465698>.
- VALERO, J. «Las transformaciones de la innovación tecnológica en la Administración pública y su proyección sobre la protección de datos de carácter personal». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 56 (febrer 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3904832>.
- VARGAS, I. «La utilització del mecanisme d'assignació per càpita: l'experiència de Catalunya». *Quaderns de Gestió*, vol. 8 (2002), p. 167-179.

- VILÀ, A. *Serveis socials. Aspectes històrics, institucionals i legislatius*. Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya, 2011.
- VILLAHERMOSA, A. «La protección de datos sanitarios en el sector farmacéutico (I)». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996400>.
- WALTER, J. «Algunos aspectos de protección de datos relativos a la utilización de datos biométricos en el sector privado». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 12 (novembre 2004).
- YUSTE, E. *La protección de la intimidad frente a la transmisión internacional de datos personales*. Madrid: Tecnos, 1995.
- ZULLO, S. *Eguaglianza e politiche egualitarie. Il caso del diritto alla salute*. Bolonya: Achetipolibri, 2012.

INFORMES CONSULTATS

- Informe de cumplimiento de la LOPD en hospitales (2010). www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2010/notas_prensa/common/octubre/INFORME_HOSPITALES.pdf (última consulta: 15 maig 2013).
- Informe de cumplimiento de la LOPD en hospitales 2010 (estudi realitzat en divuit comunitats autònomes en què no s'inclou Catalunya perquè té agència pròpia, l'APDCAT). www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2010/notas_prensa/common/octubre/INFORME_HOSPITALES.pdf (última consulta: 15 maig 2013).
- Laboratorios hospitalarios y entidades que les prestan servicios (2004). www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/recomendaciones/common/pdfs/Recomendaciones-Laboratorios.pdf (última consulta: 15 maig 2013).
- Plan de inspección de oficio sobre tratamiento de datos personales en laboratorios hospitalarios (2004). www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/recomendaciones/common/pdfs/Recomendaciones-Laboratorios.pdf (última consulta: 15 maig 2013).
- Registro Nacional de Sida (2000). www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/recomendaciones/common/pdfs/REGISTRO_NACIONAL_DEL_SIDA-_2000.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

ALTRES MATERIALS CONSULTATS

- «Acceso a las historias clínicas de los pacientes atendidos en los centros de salud, por los profesionales sanitarios, con fines de investigación». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 47 (setembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294379>.

- «Acceso a los datos médicos obrantes en los informes realizados por un servicio de un ayuntamiento por parte de otro servicio del mismo». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 22 (juliol 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2037466>.
- «Acceso a los datos recogidos en la historia clínica por los profesionales sociales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 27 (maig 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2316829>.
- «Acceso de personal auxiliar a las historias clínicas, en formato papel, a los efectos de localización, traslado y entrega de dicha documentación clínica a los médicos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 31 (gener 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2556403>.
- «Acceso de psicólogos clínicos a las historias clínicas de pacientes menores de edad». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, 2010, núm. 44 (març 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3174865>.
- «Adecuación de la legislación de protección de datos en envío de SMS a los pacientes de un centro hospitalario para informarles sobre las consultas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 23 (setembre 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2108786>.
- «Análisis de la posibilidad de enviar determinados documentos que contengan simultáneamente datos personales y médicos vía electrónica». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 50 (abril 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3763780>.
- «Análisis del proyecto de convenio marco para la atención de lesionados en accidente de tráfico mediante servicios de emergencias sanitarias para los ejercicios 2010, 2011 y 2012». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 51 (juny 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3765497>.
- «Bloqueo del acceso de un médico a la historia clínica de un paciente. La solicitud de bloqueo viene del propio paciente». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 59 (octubre 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4056248>.
- «Cesión de datos de carácter personal a los sucesores en caso de fallecimiento del titular de los dichos datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 33 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787221>.
- «Cesión de datos de carácter personal publicados en página web». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 55 (febrer 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3856701>.
- «Cesión de datos de los trabajadores con problemas de salud de un hospital al servicio de prevención». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 59 (octubre 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4056254>.

- «Cesión de datos personales a consecuencia de la implantación de prótesis». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (juliol 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787273>.
- «Colaboración entre centros médicos en la elaboración y custodia de prueba médica». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 54 (gener 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3803293>.
- «Comunicación de datos de la tarjeta sanitaria a la Agencia Tributaria». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 3 (juliol 2003). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=640475>.
- «Conclusiones de la APDCM sobre el tratamiento de datos genéticos en hospitales públicos madrileños». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996415>.
- «Consulta acerca de la validez de la firma electrónica como procedimiento de identificación y acceso al sistema de usuarios del Registro Unificado de Pacientes en Lista de Espera Quirúrgica de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 12 (novembre 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1033697>.
- «Consulta de un área de atención primaria referente a la posibilidad de contar con intérpretes de una ONG en las consultas asistenciales con usuarios/pacientes». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 11 (setembre 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=988786>.
- «Consulta del Defensor del Paciente, referente a cuál es la normativa aplicable en la Comunidad de Madrid por la que se regula el procedimiento de rectificación o cancelación de datos personales recogidos en la historia clínica». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 19 (gener 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1389243>.
- «Consulta en relación a si es posible que un Área de Atención Primaria pueda ceder datos de sus pacientes a un Instituto de Salud con la finalidad de realizar un estudio concreto». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996419>.
- «Consulta planteada desde el Departamento de Informática de un área del IMSALUD, con el fin de conocer la normativa aplicable en materia de protección de datos al personal encargado del mantenimiento del Centro de Soporte a Usuarios de Sistemas y Tecnologías de la Información (CESUS) y las garantías que existen para proteger la información de carácter personal que recogen las historias clínicas informatizadas en él contenidas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 11 (setembre 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=988788>.
- «Consulta realizada por una subdirección de un ayuntamiento de la Comunidad de Madrid, sobre la posibilidad de ceder datos relativos a diagnósticos clínicos, ya sean médicos o

- psicólogos, de los trabajadores del ayuntamiento en cuestión a un departamento de otra subdirección del mismo consistorio». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 19 (gener 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1389239>.
- «Consulta referente a la existencia de alguna normativa que obligue a un trabajador a dar explicaciones sobre una baja médica a un superior jerárquico, a pesar de haber cumplimentado los trámites oportunos con el Departamento de Recursos Humanos en tiempo y forma». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 19 (gener 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1389242>.
- «Consulta referente a la obligatoriedad de que una clínica que atiende a policías de un municipio de la Comunidad de Madrid ceda datos de los mismos a los juzgados cuando éstos los requieran». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 19 (gener 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1389245>.
- «Consulta referente a la posibilidad de ceder datos del Registro de Mortalidad a la D. G. de Aseguramiento y Atención al Paciente». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 16 (juliol 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1217089>.
- «Consulta relativa a la posibilidad de acceder a los datos de la historia clínica por parte de los asistentes sociales a un centro de salud». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 14 (març 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1119177>.
- «Consulta relativa a la posibilidad de comunicar datos identificativos de las mujeres a las que se les han realizado mamografías a la Intervención Delegada del antiguo Instituto Nacional de la Salud». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 10 (juliol 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=929639>.
- «Consulta relativa a la procedencia o no de que un centro sanitario informe sobre datos de la salud de una menor a sus progenitores cuando éstos se encuentren separados o divorciados». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 11 (setembre 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=988783>.
- «Consulta relativa al Proyecto Piloto de Receta Electrónica de la Comunidad de Madrid». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 33 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787215>.
- «Consulta sobre aspectos del tratamiento de los datos personales de los donantes de sangre». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996418>.
- «Consulta sobre la adecuación a la legislación de protección de datos de un documento, elaborado por un hospital de la Comunidad de Madrid, regulador de las cesiones de datos

- de pacientes a una empresa con la que mantienen una relación contractual». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996422>.
- «Consulta sobre la adecuación a la legislación de protección de datos de un dictamen sobre cesión de datos a instituciones judiciales elaborado por un centro hospitalario». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996423>.
- «Consulta sobre la posibilidad de un hospital de emitir justificantes de asistencia a personas distintas del propio paciente». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996420>.
- «Contenido del ejercicio del derecho de acceso por parte de una paciente a su historia clínica». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 50 (abril 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3763777>.
- «Descripción de un diagnóstico destinado al departamento de personal en el ejemplar del documento de baja por incapacidad temporal». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 57 (juny 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3963576>.
- «Dictamen del Comité de las Regiones sobre el desarrollo de la Sociedad de la Información». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 4 (2003). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=716297>.
- «Dictamen del Comité de las Regiones sobre el desarrollo de la Sociedad de la Información». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 4 (setembre 2003). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=716297>.
- «El acceso a datos personales implica que el paciente pueda acceder a todo lo considerado contenido mínimo de la historia clínica». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 60 (diciembre 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4097610>.
- «El acceso a la historia clínica debe incluir necesariamente los documentos considerados como contenido mínimo en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 26 (març 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2269239>.
- «El acceso a la historia clínica debe ser completo». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 46 (juliol 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3250558>.
- «El derecho a acceso a la historia clínica conlleva el acceso a toda la documentación de la misma, salvo que se haya procedido a la oposición por parte del médico a la entrega al paciente de sus anotaciones subjetivas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996412>.

- «El derecho de acceso a los datos de los fallecidos deberá ser contestado en el plazo de 1 mes, transcurrido el cual, podrá solicitarse la consiguiente tutela de su ejercicio». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 32 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2547826>.
- «El derecho de acceso a los datos personales no puede ser limitado por el responsable obligado a la utilización de determinados modelos y procedimientos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 27 (maig 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2316834>.
- «El derecho de acceso a una historia clínica debe comprender todos los extremos integrantes de la misma, según Ley 41/2002». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 29 (setembre 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2488839>.
- «El derecho de acceso a una historia clínica implica, en general, la entrega de la totalidad de los documentos que la componen con datos personales del solicitante». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 36 (novembre 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787354>.
- «El derecho de acceso a una historia clínica puede ser completado en el curso del procedimiento de tutela de dicho derecho iniciado por la Agencia». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (juliol 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787282>.
- «El derecho de acceso podrá limitarse cuando afecte a la intimidad de terceras personas». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 33 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787226>.
- «El extravío de una historia clínica podría poner de manifiesto la ausencia de implantación de alguna de las medidas de seguridad previstas para la custodia de los datos personales». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 35 (setembre 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787321>.
- «El Hospital General Universitario Gregorio Marañón no recaba el dato personal del presunto maltratador en el Registro de Casos De Malos Tratos a Mujeres y Menores». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 48 (novembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3335997>.
- «El mantenimiento de ficheros de datos personales en un hospital sin adoptar las correspondientes medidas de seguridad previstas en el Real Decreto 994/1999 supone una infracción de carácter grave». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996416>.
- «El órgano consultante solicita que se le indique la manera más adecuada de proceder ante una petición formulada por un usuario del Sistema Sanitario Público, en la que requiere se le facilite el acceso a los datos de su titularidad que figuren en los ficheros así como su deseo de que se prohíba el tratamiento automatizado de sus datos personales y de que no se realicen cesiones de sus datos a cualquier empresa o sociedad vinculados o no con la

- Seguridad Social y con Salud Madrid». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 25 (gener 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2236335>.
- «En esta consulta se plantea si es conforme a la normativa de protección de datos la cesión de datos identificativos de una determinada área sanitaria, registrados en el fichero de tarjeta sanitaria, para la realización de un proyecto de investigación multicéntrico y transectorial en el que participan quince países miembros de la Unión Europea». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 25 (gener 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2236332>.
- «Entrega de información sobre los nombres de los heridos en accidente aéreo y sobre el centro en el que se encuentran hospitalizados». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 37 (gener 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2937358>.
- «Envío de una comunicación personalizada a todos los domicilios sanitarios de los empleados públicos sujetos al ámbito de la Unidad de Prestaciones Asistenciales de la Comunidad de Madrid». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 38 (març 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2937332>.
- «Estimación de la tutela del derecho de acceso a datos clínicos por no ser atendido en el plazo legal». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 35 (setembre 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787325>.
- «Extracto de la resolución por la cual se considera que un hospital de la Comunidad de Madrid cometió una infracción al no meter extractos y puestos al día los datos identificativos de los pacientes». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 14 (març 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1119179>.
- «Extracto de la resolución relativa a si la normativa de protección de datos de carácter personal es aplicable a las historias clínicas de los pacientes de un centro joven de un ayuntamiento de la Comunidad de Madrid en el que se dispensa la píldora del día después». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 16 (juliol 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1217097>.
- «Historia clínica informatizada». *Todo Hospital*, núm. 148 (1998), p. 467-472.
- «Información obrante en las facturas emitidas por los centros sanitarios para la asistencia prestada a internos de centros penitenciarios». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 39 (maig 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3014234>.
- «Informe relativo a la cesión, por parte de la Unidad de Salud Laboral de la Subdirección General de Prevención de Riesgos Laborales de un ayuntamiento, de datos de salud de sus trabajadores al Departamento de Salud Laboral de otra subdirección del mismo ayuntamiento». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la

- Comunidad de Madrid, núm. 18 (novembre 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1334613>.
- «Informe sobre cesión de datos asistenciales de urgencias y hospitalización de pacientes en un centro hospitalario». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 7 (gener 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=868055>.
- «La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid declara una infracción muy grave y otra grave contra el Hospital Severo Ochoa de Leganés por incumplimiento de la LOPD». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787257>.
- «La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid orienta al afectado sobre la posibilidad de una tutela en su derecho de acceso». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 33 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787224>.
- La confidencialitat i el secret professional*. Barcelona: Col·legi Oficial de Diplomats en Treball Social i Assistents Socials de Catalunya, 2000.
- «La interesada considera que la documentación clínica facilitada por el centro hospitalario, tras sus requerimientos, no es completa». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 49 (gener 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3392217>.
- «La pérdida de datos por causa fortuita no excusa la obligación de establecer las adecuadas medidas de seguridad». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 32 (maig 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2547830>.
- «La realización de un estudio científico-estadístico por una universidad sobre las consecuencias psicológicas del atentado terrorista 11-M en Madrid, no es contraria a la LOPD». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 18 (novembre 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1334618>.
- «La reclamante no recibe contestación a su petición de cancelación hasta que el servicio de reclamaciones le comunica que su reclamación se traslada a la Oficina Regional de Coordinación de Salud Mental». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 50 (abril 2011). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3763783>.
- «Límites legales en relación con la entrega al afectado de una copia del historial clínico correspondiente al proceso asistencial de su propio nacimiento». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 26 (març 2007). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2269236>.
- «Llamamiento a los pacientes que están citados a consulta a través de los sistemas de megafonía de un centro sanitario». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 37 (gener 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2937356>.

Mediuris: derecho para el profesional sanitario. 2a ed. Madrid: Marcial Pons, 2011.

- «No puede facilitarse ningún dato personal de los pacientes de un hospital a las empresas que regalan y ofertan productos en ellos, sin el previo consentimiento del interesado». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (juliol 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787277>.
- «No se puede considerar una cesión de datos sin consentimiento del afectado aquélla que se produce cuando los datos son expuestos en tablones públicos en orden a informar a los trabajadores de un centro hospitalario de los correspondientes turnos, siempre que éstos se expongan en lugares reservados a los propios trabajadores afectados». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 22 (juliol 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2037474>.
- «No se puede solicitar ni proceder a la cancelación de los datos médicos de un paciente de cualquier centro asistencial en tanto no transcurran, al menos, cinco años, salvo que otra ley prevea un plazo superior, contados desde la fecha de alta del proceso asistencial». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21 (maig 2006). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1996409>.
- «Petición de informe relativo a la posible cesión de datos de pacientes tratados en un determinado servicio médico de la Comunidad de Madrid al Defensor del Paciente de la Consejería de Sanidad y Consumo». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 17 (setembre 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1281229>.
- «Prohibición del acceso indiscriminado a los datos contenidos en la "historia médica integral del discapacitado", obrantes en poder de un Servicio de la Comunidad de Madrid». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (juliol 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787274>.
- Quaderns de la Bona Praxi*. Vol. 4: *Finalitat i ús de la història clínica. Introducció: Concepte i finalitat de la història clínica*. Barcelona: COMB.
- Quaderns de la Bona Praxi*. Vol. 28: *Història clínica, tecnologies de la informació i drets del pacient*. Barcelona: COMB, 2010.
- «Seguretat i eficàcia dels antiinflamatoris no esteroïdals». *Butlletí Groc* [Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona. Fundació Institut Català de Farmacologia], núm. 2 (1985).
- «Si se facilita el acceso a la historia clínica, aún iniciado ya el procedimiento de tutela, se evita ulteriores requerimientos de la Agencia de Protección de Datos». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 41 (2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3049278>.
- «Sobre el acceso por parte del equipo investigador de un departamento universitario a los datos sobre nacimientos, muertes antes de cumplir el año de vida y malformaciones congénitas asociados a determinadas direcciones postales obrantes en ficheros oficiales, titularidad del Instituto Nacional de Estadística». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 47 (setembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294381>.

- «Sobre la posibilidad de que el INSS acceda al fichero “REC. LEGAL DISCAPACIDAD” de al Consejería de Familia y Asuntos Sociales, mediante la función “consulta”, para conocer el estado en que se encuentra el grado de discapacidad de aquellas personas que disfrutan de la prestación económica por hijo a cargo». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 48 (novembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3335979>.
- «Solicitud de informe a la APDCM respecto a los criterios a seguir en las peticiones recibidas en diversos centros base de atención a personas con discapacidad, en las que los interesados solicitan copia íntegra de su expediente de reconocimiento del grado de minusvalía o de los informes o dictámenes de los diferentes profesionales». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 13 (gener 2005). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1069078>.
- «Solicitud del contenido de un auto judicial de tutela e incapacitación de un particular por parte de una doctora». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 57 (juny 2012). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3963573>.
- «Todo el personal empleado en un centro de salud debe proteger en todo momento la confidencialidad de los datos personales de los documentos que manejen». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (juliol 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787284>.
- «Tratamiento de datos de salud para adaptaciones curriculares». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34 (juliol 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2787268>.
- «Tratamiento de la salud con la finalidad de promover la adaptación de su puesto de trabajo». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 40 (juliol 2009). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3026520>.
- «Un interesado puede solicitar simultáneamente la tutela del derecho de oposición y de cancelación de sus datos personales de un fichero». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 31 (gener 2008). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2556414>.
- «Un paciente ingresado puede ejercitar su derecho de acceso a su historia clínica sin que se reduzca la calidad asistencial que reciba». *Datospersonales.org*, revista digital de l’Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 48 (novembre 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3335995>.

WEBS CITATS

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_Cloud.pdf

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/ORIENTACIONES_Cloud.pdf

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_CIUDADANO_OK.pdf

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_SEGURIDAD_2010.pdf

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/pdfs/guia_responsable_ficheros.pdf

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdf_destacados/2012-0157_ESPECIALISTAS-CL-AA-USULAS-CONTRACTUALES-EN-CLOUD-COMPUTING.pdf (Accés: 23 d'abril de 2013).

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdf_destacados/2011-0268_HISTORIA-CL-II-NICA.--RECTIFICACI-OO-N-POR-CAMBIO-DE-SEXO.pdf (Accés: 23 d'abril de 2013).

www.gencat.cat/especial/esalut/cas/compartida.htm

www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf

www.medrecinst.com/

www.gencat.cat

[www.gencat.cat canal salut > carpeta personal salut](http://www.gencat.cat/canal_salut)

www.epsos.eu

www.renewinghealth.eu

www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/documentacion.htm

www.drojnet.eu

www.drojnet2.eu

www.isalut.cat

www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut

www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/TicSalut/PDF/Estatics/pla_estrategic_SITIC_2013-2015.pdf

www.hospitalplato.com

www.lavanguardia.com/internet/20120928/54351272664/la-mayoria-de-contratos-de-cloud-computing-no-cumple-con-la-proteccion-de-datos.html

www.abogacia.es/wpcontent/uploads/2012/07/informe_CLOUDCOMPUTING.pdf

www.cisco.com/web/ES/index.html

www.cisco.com/web/about/ac49/ac20/about_cisco_annual_reports.html

www.inteco.es/Estudios/Estudio_Cloud_AAPP

www.nubeblog.com/.../saas-iaas-y-paas-las-tres-clases-de-cloud-com

www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/TicSalut/PDF/Estatics/pla_estrategic_SITIC_2013-2015.pdf

www.seis.es/documentos/noticias/adjunto/seis_monog2011_WEB.pdf

www.doplanning.net/hcs/login.cfm

www.pontealdia.org

hcs.medting.com/login.php
rapla.hcs.es/rapla?page=raplaapplet
www.incaweb.es/hcs
<https://carpetadesalud.es/ephccsc/>
www.agpd.com
catpl.cat/2012/10/tendencias-2012-2015/
www.ticonline-aseitec.org/2012/noticies/clus-tecnologiques-2012
[ec.europa.eu/justice/dataprotection/article-29/documentation/opinion-recommendation / files/2012/wp196_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp196_en.pdf)
www.edps.europa.eu
www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-9-num-2-2001
www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdfs/2009-0367_Cesi-00-n-datos-de-salud-internos-en-centro-penitenciario-a-personal-no-sanitario.pdf
www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html
www.elsevier.es/medicinaclinica
www.actasanitaria.com/fileset/doc_54692_FICHERO_NOTICIA_38552.pdf
www.apd.cat/ca/lListaDictamens.php?cat_id=0
www.legalment.net/2010/06/05/novetats-en-la-conservacio-de-la-historia-clinica/
tecnologia.elpais.com/tecnologia/2011/01/17/actualidad/
blocs.apd.cat/directora/post/dret_a_loblit
ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf
www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20465073
www.ehtel.org/SHBlob.asp?WCI=ShowD&F=english/dti57428/PROEHTEL-Del_o8-T2.1_format_new_electronic-2004.04.19.pdf
www.salud.gob.do/Documentos/Publicaciones/PUB_LaCalidadDeLaAtencionSunol_20120813.pdf
www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/documentacion.htm
www.doplanning.net/hcs/login.cfm
www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html
www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/codigos_tipo/common/pdfs/codigo_tipo_uch_2009.pdf

Segurament poques qüestions són tan rellevants per als ciutadans usuaris de la sanitat com les dades personals de salut. En poc temps, la vulnerabilitat d'aquestes dades s'ha aguditzat per la implementació de les històries clíniques compartides i dipositades en un *cloud* sanitari que, si bé facilita l'accés a la informació dels malalts, no garanteix que el titular de la informació tingui prou coneixement sobre quines dades es comparteixen, qui les comparteix i per quins motius.

En aquest llibre Lúdia Buisan, metgessa i advocada, proposa amb valentia un replantejament del secret mèdic en la relació assistencial dins el marc de la història clínica compartida, així com una reconsideració del paper dels metges, que han de vetllar pel respecte a la intimitat dels ciutadans. *La confidencialitat en l'assistència sanitària* aprofundeix en aspectes controvertits de l'àmbit de la bioètica, de la pràctica mèdica i dels drets humans, i hi aporta solucions concretes.