

Criterios interpretativos sobre la aplicación de las normas reguladoras y la tramitación de las reclamaciones de acceso de las personas a la trazabilidad de su historia clínica, aprobados conjuntamente por la Autoritat Catalana de Protecció de dades (APDCAT) y la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública (GAIP)

De acuerdo con la disposición adicional sexta de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIPBG), "la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública, la Autoritat Catalana de Protecció de Dades y la Comisión de Acceso, Evaluación y Selección Documental deben adoptar las medidas de coordinación necesarias para garantizar una aplicación homogénea, en sus respectivos ámbitos de actuación, de los principios y las reglas sobre la protección de datos personales y el acceso a la información. A tal efecto, pueden establecer criterios y reglas de aplicación."

En consecuencia, en este documento se exponen los criterios de interpretación sobre la aplicación de las normas reguladoras y la tramitación de las reclamaciones de acceso de las personas a la trazabilidad de su historia clínica, aprobados por Resolución de la directora de la APDCAT, de 30 de julio de 2024, y por el Pleno de la GAIP, en la sesión correspondiente al día 25 de julio de 2024.

Criterios interpretativos

A los efectos de ofrecer seguridad jurídica y la garantía del derecho de las personas sobre el acceso a la trazabilidad de su historial clínico, la APDCAT y la GAIP consideran conveniente fijar conjuntamente unos criterios interpretativos sobre la aplicación de la normativa reguladora y la tramitación de las reclamaciones de acceso de las personas a la trazabilidad de su historia clínica:

1. En relación con el acceso de las personas a la trazabilidad de su historia clínica, se considera de aplicación preferente la normativa de protección de datos, contenida en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento y del Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

A la hora de interpretar y resolver estas solicitudes de acceso, en el marco de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, y el resto de la normativa aplicable, estas normas constituyen el régimen especial sobre la materia y el LTAIPBG es de aplicación con carácter supletorio, de acuerdo con su disposición adicional primera, número 2.

2. En coherencia con lo anterior, corresponde a la APDCAT resolver las solicitudes de derechos de acceso de las personas a la trazabilidad de su historia clínica, en el marco de la normativa indicada en el apartado anterior.

3. En consecuencia, la GAIP trasladará a la APDCAT las reclamaciones que reciba de las personas que quieran acceder a la trazabilidad de su historia clínica, para que sea esta autoridad quien las tramite y resuelva.

Fundamentos de derecho

1. Sobre la aplicación supletoria de la normativa de transparencia

El apartado segundo de la disposición adicional primera del LTAIPBG establece que "el acceso a la información pública en las materias que tienen establecido un régimen de acceso especial está regulado por su normativa específica y, con carácter supletorio, por la presente ley."

La primera consecuencia que deriva de esta disposición es que los regímenes jurídicos especiales se aplican antes que el de la ley de transparencia, que por tanto se convierte en supletorio. Así lo ha entendido la GAIP desde sus primeras resoluciones, aplicadas a situaciones tan dispares como el acceso a la información pública de carácter ambiental, el acceso a la información municipal por parte de las personas electas o el acceso de las personas interesadas al expediente administrativo, incluso en curso. En todos estos casos, la normativa aplicable ha sido la que regula el acceso a la información ambiental, la normativa de derecho local o la reguladora del derecho de acceso al expediente administrativo, respectivamente.

Paralelamente a lo anterior, la GAIP ha desarrollado una doctrina igualmente sólida en cuanto a sus competencias de tramitación y resolución, desde una posición de garantía del derecho de acceso a la información. Así se explica que la GAIP se haya declarado competente en todos los supuestos anteriores, por más que en cada uno de los regímenes especiales mencionados antes la ley no hubiera previsto un procedimiento y un organismo especiales de protección. En este sentido, se ha considerado la preferencia sobre la ley de transparencia cuando otra norma con rango de ley incluye un régimen propio y específico, que permite entender que es una regulación alternativa para las especialidades que se contienen, creando una regulación autónoma en un ámbito o materia determinada. También se reconoce este régimen específico y propio cuando, en un determinado sector del ordenamiento jurídico, hay una regulación completa que desarrolla el derecho de acceso a la información.

En cuanto en concreto al acceso de los pacientes a la trazabilidad de la historia clínica, la GAIP se ha considerado inicialmente competente para tramitar y resolver los expedientes que le han reclamado. En la resolución de estos expedientes, la GAIP ha considerado que la información relativa a la trazabilidad de los accesos a la historia clínica de un paciente efectivamente es información pública (cuando se trata de un centro público prestador del servicio sanitario); por lo tanto, le es de aplicación lo establecido en el LTAIPBG, así como lo dispuesto en 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. La Comisión siempre ha considerado que también serían aplicables otros regímenes jurídicos de tutela que preservan aspectos involucrados en la gestión de esta información, como pueden ser los relativos a la protección de datos personales.

La derivación a la GAIP de los expedientes que se presentaban ante la APDCAT ha propiciado que la Comisión interviniera, si quería cumplir con su finalidad de garantizar el

derecho de acceso de la ciudadanía a la información pública, si bien limitada a las entidades hospitalarias y médicas del sector público, de acuerdo con el ámbito subjetivo de aplicación del LTAIPBG. Como ha manifestado siempre la Comisión, resultaría contrario a toda lógica jurídica que el derecho de acceso a la información que está previsto para cualquier ciudadano tenga mejores garantías de que un derecho de acceso a la información especialmente regulado y con un régimen de acceso reforzado, a pesar de la falta de previsión de un organismo específico de protección y garantía de este derecho.

No obstante, el derecho de acceso a la trazabilidad de la historia clínica puede resolverse tanto desde la vertiente de la regulación de la transparencia como desde la vertiente de la protección de datos, al amparo del artículo 15 del RGPD.

Igualmente, la APDCAT entiende que la trazabilidad de la historia clínica forma parte del derecho de acceso previsto en la normativa de protección de datos (artículo 15 RGPD) y que la autoridad de control en materia de protección de datos debe responder la demanda de acceso.

Por tanto, ambas autoridades asumen que existe un régimen jurídico especial, el que regula la protección de datos y el específico del derecho de autonomía del paciente y acceso a la información de la historia clínica, y que la garantía de este derecho corresponde en primera instancia a la autoridad de control en materia de protección de datos.

2. Sobre la aplicación preferente del régimen jurídico especial de protección de datos

Estrictamente, la trazabilidad de la historia clínica no constituye un dato personal del paciente, ya que se refiere a datos personales de profesionales del ámbito sanitario. Sin embargo, se relaciona directamente con la historia clínica, ya que da información sobre quién ha accedido y, por tanto, sobre quién ha tratado datos personales del paciente.

El artículo 15 del RGPD reconoce el derecho del paciente a saber si sus datos son o no objeto de tratamiento. También sus considerandos 61 y 63 recogen que el derecho de información del titular de los datos es especialmente relevante en materia sanitaria.

Por otra parte, de acuerdo con la legislación de autonomía del paciente (Ley 21/2000 y Ley estatal básica 41/2002), el paciente -o, en su caso, atendiendo a la normativa aplicable, personas que estén relacionadas con él- debe poder conocer su derecho de información en términos amplios. Esto implica no sólo el contenido de la historia clínica -en la que ya constan datos de profesionales que le asisten-, sino todo aquello que afecte a su tratamiento y al resto de sus derechos, entre otros el derecho a la intimidad. Asimismo, el responsable de la historia clínica debe garantizar la confidencialidad de la información del paciente.

A efectos de resolver las solicitudes de acceso, se trata de determinar si el paciente debe poder acceder a la trazabilidad de accesos, para comprobar la identidad de los profesionales que han accedido a su historia clínica y, en lógica consecuencia, verificar si los accesos han sido producidos por profesionales autorizados o por otras personas, de forma indebida o no justificada. En el contexto de la gestión de las historias clínicas electrónicas, la multitud de posibles usuarios (y, por tanto, de accesos) añade un elemento de complejidad, como ha señalado el Grupo de trabajo del artículo 29.

En el ámbito jurisprudencial, hay que partir del posicionamiento constitucional relativo al derecho del titular de los datos de gozar de un poder efectivo de disposición y de control de sus datos (STC 292/2000), del reconocimiento de la especial relevancia de los datos de salud (STS 104/2024) y del derecho del paciente a ejercer sus derechos de reclamación y defensa (STS 26 de enero de 2011 o STS 476/2020).

Cuando se trata de accesos dentro de una organización -como puede ser un hospital-, este acceso no supone una comunicación de datos (ej. art. 15.1.c RGPD). Sin embargo, esto no excluye la aplicabilidad de otras previsiones del artículo 15 del RGPD, así como la necesidad de una base legitimadora para dar acceso a la información controvertida. En este sentido, así como el derecho de acceso a los datos del artículo 15 del RGPD debe interpretarse de una manera que no comporte vaciar de contenido el derecho a la protección de datos personales, y que permita a la persona afectada disponer de un verdadero poder de control sobre sus datos, los diferentes supuestos del artículo 15.1 del RGPD y la ponderación del interés legítimo deben dar respuesta a las solicitudes de acceso que se planteen.

Según el artículo 6.1.f del RGPD, el tratamiento de los datos es lícito si es necesario para satisfacer intereses legítimos del responsable o de un tercero (en este caso, el propio paciente), siempre que no prevalezcan los derechos o intereses del afectado. Aunque esta base jurídica no es de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en ejercicio de sus funciones (red pública de salud en Cataluña), la disposición adicional décima del LOPDGDD prevé una habilitación para la comunicación en base al interés legítimo de terceros; en este caso, los pacientes que solicitan acceder al registro de accesos a su historia clínica.

La apreciación de la concurrencia de este interés legítimo requiere que se ponderen los intereses de los sujetos afectados en el caso concreto. Esta ponderación debe articularse en torno al test de sopesamiento, que no puede consistir simplemente en ponderar dos pesos fácilmente comparables o cuantificables, sino que puede exigir una evaluación compleja que tenga en consideración diversos factores, en los términos que articula el Grupo de trabajo del artículo 29 en su dictamen 6/2014 y que la APDCAT ha examinado y aplicado en ocasiones anteriores. Estos factores pueden ser la evaluación del interés legítimo concurrente; la evaluación del impacto sobre los interesados -el propio paciente y los profesionales sanitarios afectados-, que se articula igualmente en relación con la naturaleza de los datos, la manera en que se tratan y las expectativas razonables del interesado; el equilibrio provisional respecto al cumplimiento de las obligaciones del responsable; y las garantías adicionales aplicadas para evitar un impacto indebido sobre los interesados.

En estos términos, la aplicación del test de sopesamiento puede llevar a otorgar el derecho de acceso a la trazabilidad de la historia clínica, de acuerdo con las circunstancias del caso en concreto y sin perjuicio de que se otorgue previamente audiencia a los profesionales afectados, para evaluar si concurre alguna circunstancia que haga prevalecer su derecho a no comunicar esta información. En conclusión, y de acuerdo con el test de sopesamiento, la APDCAT considera que, en el caso concreto, puede concurrir un interés legítimo del paciente por conocer la trazabilidad de los accesos a su historia clínica y, por tanto, puede ser una base legitimadora del tratamiento.

Acuerdo

De conformidad con todas las consideraciones efectuadas, la APDCAT y la GAIP acuerdan:

1. Aprobar conjuntamente los criterios de interpretación sobre la aplicación de las normas reguladoras y la tramitación de las reclamaciones de acceso de las personas a la trazabilidad de su historia clínica que se han expuesto al inicio de esta disposición.
2. Publicar este documento en las webs de ambas instituciones.

Meritxell Borràs i Solé
Directora de la APDCAT

Iolanda Pineda Balló
Presidenta de la GAIP

Barcelona, 30 de julio de 2024