

## Consideraciones generales sobre el alcance y límites del derecho fundamental de las personas a la protección de sus datos personales

2ª Parte



Ricardo de Lorenzo, De Lorenzo Abogados\*

### El sistema de información sanitaria y el conjunto mínimo de datos básicos (CMDDB) como una excepción al requisito de consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos de salud

Antes de entrar a reflexionar acerca de la incidencia concreta de las normas y principios expuestos en las anteriores consideraciones en el sistema español de Información Sanitaria, parece oportuno estudiar el fundamento legal de los sistemas públicos de información sanitaria.

Así, podemos recordar que desde 1951 diversas normas han venido estableciendo fuentes de información acerca de la actividad asistencial hospitalaria. En ese año se estableció la «Encuesta de Morbilidad Hospitalaria» como fuente de información acerca de los motivos de la atención prestada en los hospitales. Esta estadística fue mejorada en 1977 de forma que la encuesta actual, se centra en el análisis del diagnóstico principal y las circunstancias demográfico-sanitarias que rodean al enfermo. En 1973, la Orden Ministerial de la Presidencia del Gobierno establecía la Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado que con periodicidad anual ha venido informando de todos los centros con actividad de hospitalización con independencia de la titulari-

dad y de la finalidad del establecimiento, y de la actividad que se realiza en los mismos. El Real Decreto 1360/1976 estableció la obligatoriedad del Libro de Registro de ingresos en todos los hospitales tanto públicos como privados y la Orden Ministerial del 6 de septiembre de 1984, estableció la obligatoriedad del informe de alta hospitalaria que debía ser archivada de forma asociada con el Libro de Registro. Con estas bases informativas, la Administración ha promovido la elaboración de estadísticas que informan de las dotaciones y recursos de los centros hospitalarios y de la actividad asistencial desarrollada en los mismos. En 1981, la Comunidad Económica Europea definió, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y el Comité Hospitalario de las Comunidades Europeas, el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria como un núcleo de información mínima y común sobre los episodios de hospitalización. Posteriormente el Consejo de Europa lo incluyó como parte integrante del sistema de información hospitalario.

Centrándonos en las normas vigentes, el art. 40.13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, fija la competencia del Estado, sin perjuicio de las competencias de las CC.AA., en materia de establecimiento de sistemas de información sanitaria y en su artículo 23, prevé que las Administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, puedan crear "los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que se puedan derivar acciones de intervención de la autoridad sanitaria".

También debe tenerse en cuenta al art. 53 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS, donde sienta las bases de este sistema al señalar que "el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán

---

*El objetivo general del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica, en concreto, respecto a la información dirigida a las Autoridades sanitarias la norma establece que "la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud"*

---

los objetivos y contenidos de la información.

El objetivo general del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica, en concreto, respecto a la información dirigida a las Autoridades sanitarias la norma establece que "la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud".

Es importante destacar que el art. 53.6, establece sujeción a la LOPD y a las condiciones acordadas por el Consejo Interterritorial del SNS y que, por otra parte, en el art. 58 se ordena la creación del Instituto de Información Sanitaria.

Por lo que se refiere a su contenido, el art. 53.2 establece que "el sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud".

En cuanto a los órganos competentes para desarrollar este sistema

de información sanitaria, el art. 53.3 prevé que "con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información". Sin perjuicio de lo anterior el art. 53.5 delimita el ámbito competencial de las respectivas administraciones al señalar que "las Comunidades Autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que forman parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias". El art. 6, también de la Ley de Cohesión y Calidad, incide en este punto posibilitando a las Administraciones Públicas competentes el control de la actividad de las Entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de la Salud.

En principio, el Conjunto Mínimo Básico de Datos debe ser recogido, bien a partir de la información del informe del alta (que no lo sustituye en ningún caso), o bien de la propia historia clínica. En cualquier caso, el informe de alta hospitalaria es el

documento básico de información para el paciente hospitalizado y para los profesionales de los distintos niveles asistenciales.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, ya en su reunión del 14 de diciembre de 1987, la implantación del Conjunto Mínimo Básico de Datos como elemento fundamental del actual sistema de información de la asistencia especializada. La creación del CMBD estatal viene determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la implantación de nuevos sistemas de análisis de costes, la elaboración de indicadores de rendimiento y utilización, el control de la calidad asistencial y la disponibilidad para la investigación clínica y epidemiológica.

En la actualidad, el Informe de Alta se encuentra regulado por 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. Por una parte, el art. 3 nos da una definición legal de lo que debe entenderse por informe de alta diciendo que es aquel "documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas". Asimismo, el art. 20, que establece cual es finalidad principal:

"Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3o –la definición legal ya vista–. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las administraciones sanitarias autonómicas".

Sólo de manera tangencial, las normas en materia de información clínica vienen asumiendo, como hemos visto, que instrumentalmente es útil la utilización de este informe de alta cuya finalidad primordial es otra, para dar respuesta a las necesidad de obtener la información sanitaria necesaria para el mantenimiento y mejora del sistema sanitario, sin recargar en exceso a los Centros sanitarios de una tarea burocrática añadida.

Respecto de su contenido, la Disposición Transitoria Única establece que el contenido del informe de alta está regulado por la Orden de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle reglamentariamente lo establecido en esta Ley, lo que la mayor parte de las Comunidades Autónomas ya han realizado. Así, podemos señalar las siguientes normas:

- Cataluña: Orden 23 noviembre 1990, de informe clínico y conjunto mínimo de datos del alta hospitalaria, modificada por otras posteriores.

- País Vasco: Decreto 303/1992, de 3 de noviembre, que regula el conjunto mínimo básico de datos del Alta Hospitalaria y crea el Registro de Altas Hospitalarias de Euskadi.
- Galicia: Orden de 7 de abril de 1993, que regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos.
- Murcia: Decreto 34/1999, de 26 de mayo, por el que se crea el Registro Regional del Conjunto Mínimo Básico de Datos de Alta Hospitalaria.
- Madrid: Decreto 89/1999, de 10 de junio, que regula el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) al alta hospitalaria y cirugía ambulatoria, en la Comunidad de Madrid.
- Aragón: Orden de 16 de enero de 2001, que regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del alta hospitalaria y procedimientos ambulatorios, en la Comunidad Autónoma de Aragón.
- Castilla La Mancha: Decreto 73/2002, de 14 de mayo, por el que se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de Hospitalización, Cirugía Ambulatoria y otros procedimientos ambulatorios.
- Navarra: Decreto Foral 11/2003, de 13 de enero, por el que Regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra.
- Asturias: Decreto 235/2003, de 18 de diciembre, que Regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Atención Especializada.

- Extremadura: Orden de 4 de marzo de 2005, que Regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al Alta Hospitalaria y Cirugía Mayor Ambulatoria y la Unidad Técnica de referencia CIE 9 MC de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Canarias: Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se Aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos.
- Castilla León: Decreto 28/2007, de 15 de marzo, por el que se Establece el Sistema de Información de Enfermedades Asistidas, regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta hospitalaria y procedimientos ambulatorios especializados y crea el Registro del CMBD de la Comunidad de Castilla y León.

En la mayoría de las disposiciones citadas, se crea en el seno de las correspondientes Consejerías o Servicios de Salud un registro o fichero de carácter público definiendo su finalidad y que, por otra parte, se exige a todos los Centros sanitarios, tanto públicos como privados, la remisión a dicho registro o fichero de los informes de alta incluidos en sus respectivos ámbitos de aplicación.

Por lo que se refiere a la citada Orden de 6 de septiembre de 1984, sigue siendo de aplicación, además de en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en aquellas comunidades Autónomas que no hayan dictado sus propias

normas y es el que, al inspirar las regulaciones autonómicas, vamos a estudiar para ver el contenido que deben incluir los informes de alta. Así, conforme al art. 3 los requisitos mínimos que debe cumplir el informe de alta serán:

- "1. Estar escrito a máquina o con letra claramente inteligible.
2. Referidos a la identificación del hospital y unidad asistencial:
  - a) Nombre del establecimiento, domicilio social del mismo y teléfono.
  - b) Identificación, en caso de estar diferenciada, de la unidad asistencia o servicio clínico que dé el alta.
  - c) Nombre, apellidos y rúbrica del médico responsable.
3. Referidos a la identificación del paciente:
  - a) Número de historia clínica del paciente y número de registro de entrada.
  - b) Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y sexo del paciente, diferenciando sexo masculino (m) o femenino (f).
  - c) Domicilio postal del lugar habitual de residencia del paciente.
4. Referidos al proceso asistencial:
  - a) Día, mes y año de admisión.
  - b) Día, mes y año de alta.
  - c) Motivo del alta: Por curación o mejoría, alta voluntaria, fallecimiento, o traslado a otro Centro para diagnóstico y/o tratamiento.
  - d) Motivo inmediato del ingreso.
  - e) Resumen de la historia clínica y exploración física del paciente.
  - f) Resumen de la actividad asistencial prestada al paciente, incluyendo, en su caso, los

resultados de las pruebas complementarias más significativas para el seguimiento de la evolución del enfermo. En caso de fallecimiento, si se hubiera realizado necropsia se expondrán los hallazgos más significativos de ésta, en un apartado específico.

- g) Diagnóstico principal.
- h) Otros diagnósticos, en su caso.
- i) Procedimientos quirúrgicos y/o obstétricos, en su caso. En caso de parto, se especificará para cada producto de la concepción, su peso al nacer, sexo y estado natal del recién nacido.
- j) Otros procedimientos significativos, en su caso.
- k) Recomendaciones terapéuticas".

Como hemos visto en nuestra anterior consideración nos encontramos ante una serie de datos, que por la finalidad para la que son recopilados encontrarían, en principio, un acomodo legítimo en la excepción establecida en el art. 8 LOPD y también el Grupo de Trabajo del WP del art. 29 de la Directiva 46/95 CE en su documento ya citado de 15 de febrero de 2007, consideran que se trata de uno de los casos en que el uso de la Historia Clínica electrónica para otras finalidades distintas de las meramente asistenciales, está justificado. En concreto el Grupo de Trabajo señala expresamente:

"El tratamiento de los datos de los HME a efectos de estadísticas oficiales y de investigación médica y científica podría permitirse como excepción a la regla establecida anteriormente, siempre que todas estas excepciones sean

conformes con la Directiva (véase el artículo 8, apartado 4, y el correspondiente considerando 34): deberán estar por tanto previstas por la ley para fines previamente determinados y específicos, en condiciones especiales que garanticen la proporcionalidad ("garantías apropiadas y específicas"), con el fin de proteger los derechos fundamentales y el derecho a la intimidad de las personas".

Sin embargo, también resulta interesante destacar que el propio Grupo de Trabajo entiende que, "siempre que sea viable y posible, los datos de los sistemas de HME deberán utilizarse para otras finalidades (por ejemplo, estadísticas o control de calidad) sólo de forma anónima o al menos utilizando pseudónimos seguros". En este sentido, tal vez fuera conveniente revisar la estructura del CMDB a la luz de estas recomendaciones.

A manera de conclusiones diríamos que el Derecho fundamental a la protección de datos personales es un derecho fundamental autónomo que consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso, pero sometido, en ciertos casos, a los límites derivados de la salvaguardia de otros derechos fundamentales y bienes jurídicos merecedores de protec-

ción. La regulación de este derecho se lleva a cabo tanto por medio de Tratados Internacionales, como por normas de la Unión Europea (Directiva 46/1996 CE) y del ordenamiento jurídico interno (fundamentalmente LOPD).

Los datos de salud de las personas son una categoría singular de datos personales, por una parte merecedores de una especial protección y, por otro lado, cuyo tratamiento sin consentimiento del interesado está legitimado por razones de interés general siempre que se realice por entidades legitimadas para ello por la Ley y en los supuestos y circunstancias que en cada caso se determinen. En este sentido, en el seno de la Unión Europea se ha establecido un Grupo de Trabajo donde se ha elaborado un documento que ha sentado una serie de Principios que deben presidir la interpretación de las normas en materia del tratamiento de los datos relativos a la salud de las personas y, asimismo, en nuestro Derecho interno, la LOPD remite a una serie de leyes especiales para regular la materia, en especial, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Tanto la normativa comunitaria (art. 34 Directiva 45/1996 CE), como nuestro derecho interno (art. 8 LOPD en relación con el art. 53 Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del SNS) legitiman el tratamiento por las autoridades sanitarias de los datos de salud de los pacientes sin necesidad de su previo consentimiento con la finalidad de

evaluar adecuadamente las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

El Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMDB) recogidos en el informe de alta del paciente, constituye la base del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud en España y se trata de un supuesto de tratamiento de datos por las autoridades sanitarias con competencias en la materia excluido de la necesidad previa de consentimiento del interesado al existir habilitación legal para ello. La normativa, tanto estatal como autonómica, especifican cuales son los datos que integran el CMDB creando los correspondientes Registros sometido a la normativa de protección de datos establecida por la LOPD, e impone a todos los Centros sanitarios, tanto públicos como privados, la obligación de remitir a dicho registro o fichero de los informes de alta incluidos en sus respectivos ámbitos de aplicación.

A la hora de analizar estos flujos de información el Grupo de Trabajo del art. 29 entiende que, "siempre que sea viable y posible, los datos de los sistemas de HME deberán utilizarse para otras finalidades (por ejemplo, estadísticas o control de calidad) sólo de forma anónima o al menos utilizando pseudónimos seguros".

---

**\* Socio-Director del Bufete De Lorenzo Abogados Académico correspondiente honorario de la Real Academia Nacional de Medicina.**