
Que no se t'escapin les teves dades

PID_00260384

José Enrique Pérez Palaci

Temps mínim de dedicació recomanat: 2 hores



José Enrique Pérez Palaci

Índex

Introducció	5
1. Principis relatius al tractament de les dades personals	7
1.1. Licitud del tractament	7
1.1.1. El consentiment de l'interessat	7
1.2. Tractament de categories especials de dades	10
1.2.1. Principi de minimització de les dades	12
1.2.2. Pseudonimització de les dades personals	12
1.2.3. Consentiment, dades de salut	13
1.3. La història clínica electrònica	14
1.3.1. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD)	17
Bibliografia	21

Introducció

La protecció de dades personals és un dret fonamental establert per la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea, que diu:

Article 8: «Tota persona té dret a la protecció de les dades de caràcter personal que la concerneixin». Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea (2010/C 83/02). Diari Oficial de la Unió Europea C83/389, de 30 de març de 2010. [Data de consulta: 22 de setembre de 2018]. Disponible a:

<https://www.textconsolidat.boe.es/doue/2010/083/z00389-00403.pdf>

També ho estableix la Constitució espanyola, que afirma:

Article 18.1: «Es garanteix el dret a l'honor, a la intimitat personal i familiar i a la imatge pròpia». Constitució espanyola. Text consolidat. BOE núm. 311, de 29 de desembre de 1978. [Data de consulta: 22 de setembre de 2018]. Disponible a:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/1978/boe-a-1978-31229-consolidado.pdf>

També es veu reflectit en el Reglament general de protecció de dades, que esmenta:

Considerant 1: «La protecció de les persones físiques en relació amb el tractament de dades personals és un dret fonamental». Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE. Diari Oficial de la Unió Europea, de 4 de maig de 2016. [Data de consulta: 22 de setembre de 2018]. Disponible a:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:32016R0679&from=ÉS>

Es recull explícitament el preàmbul del projecte de Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals amb data d'entrada en el Senat el 23 d'octubre de 2018, que amb esment d'allò recollit per l'article 18.4 de la CE, aclareix:

Article 18.4 de la CE: «La llei limitarà l'ús de la informàtica per a garantir l'honor i la intimitat personal i familiar dels ciutadans i el ple exercici dels seus drets».

En aquest cas, s'afegeix en el títol «i garantia dels drets digitals»; en el Títol X es regulen els drets digitals: la neutralitat i l'accés universal a internet, la seguretat digital i l'educació digital, enfront de l'«oblit» palès de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal¹, i és que ja el desembre de l'any 1995, amb la prestació del servei InfoVía de Telefónica, cal afirmar que s'inicia el llançament de la internet residencial a gran escala, de manera que al final de l'any 1998 estan connectats a la xarxa un total d'aproximadament tres-cents mil ordinadors², mentre que l'any 1999, Telefónica comença a comercialitzar serveis d'ADSL.

⁽¹⁾Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. BOE núm. 298, de 14 de desembre de 1999. [Data de consulta: 22 de setembre de 2018]. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=boe-a-1999-23750>

(2) elmundo.es (2002). Evolución de Internet en España. Máster de Periodismo Raúl Rivero. Madrid: elmundo.es. [Data de consulta: 21 d'octubre de 2018]. Disponible a:

<https://www.elmundo.es/imasd/docs/cursos/masterperiodismo/2002/rivero-master02-espana.html>

Sobre la protecció de dades personals:

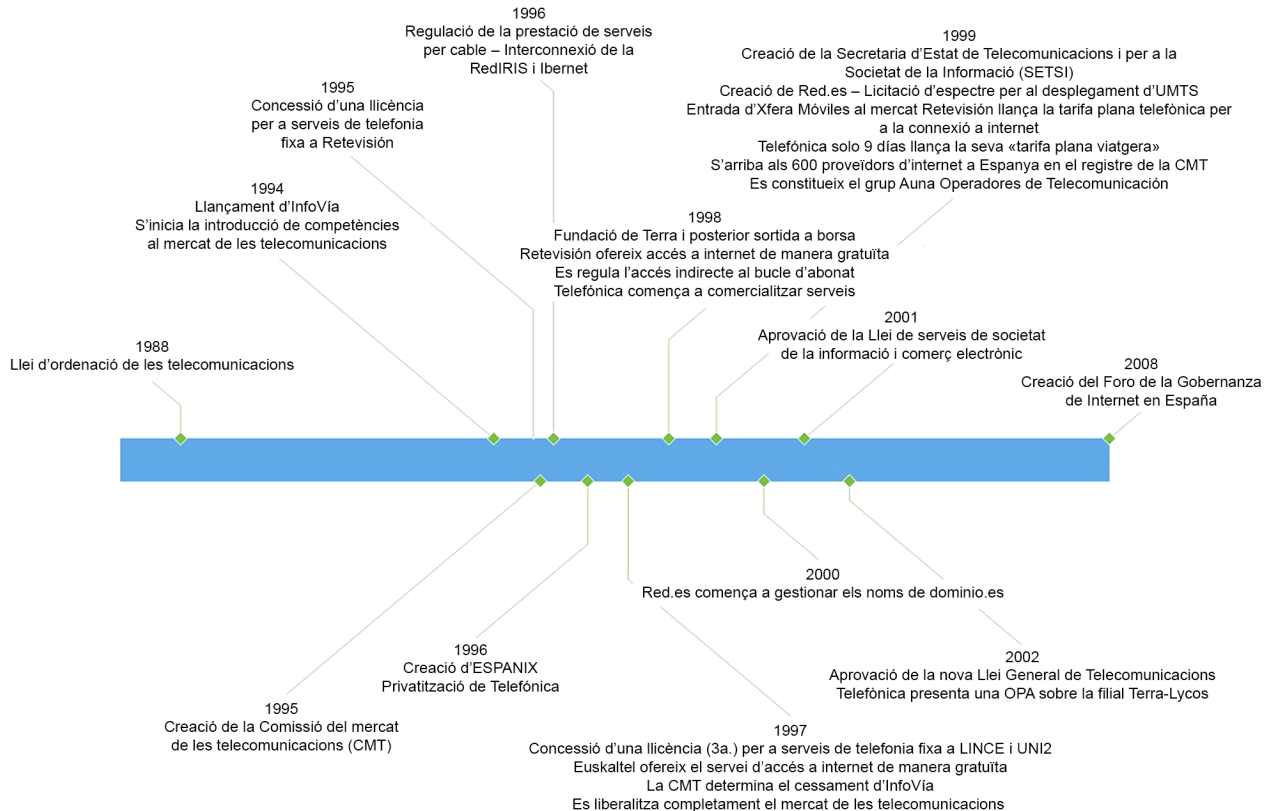
«[...] són fonamentals els drets "que no es poden comprar ni vendre" (Bovero, M., 2005, pàg. 219), és a dir, els drets subjectius que corresponen universalment a "tots" els éssers humans que estan dotats de l'estatus de persones, de ciutadans o de subjectes amb capacitat d'obrar (Ferrajoli, L., 2007, pàg. 291). D'altra banda són "drets subjectius" totes les expectatives positives (de prestacions) o negatives (de no patir lesions) adscrites a un subjecte per una norma jurídica i en funció de l'estatus o de la condició de tal, prevista així mateix per una norma jurídica positiva "com a pressupost de la seva idoneïtat per a ser titular de situacions jurídiques, o autor dels actes que són exercici d'aquestes" (Ferrajoli, L., 2004, pàg. 37)».

Contreras, Sebastián (2012). «Ferrajoli y su teoría de los derechos fundamentales». *Estudios de filosofía práctica e historia de las ideas* (vol. 14, núm. 2, pàg. 17-28). [Data de consulta: 21 d'octubre de 2018]. Disponible a:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1851-94902012000200002

Malgrat aquesta realitat social, la LOPD, que fou aprovada l'any 1999, no es va adaptar a aquests canvis tecnològics que incideixen en la protecció de les dades personals, ni tan sols en les modificacions dels anys 2001, 2003 i 2011.

Figura 1. Fites històriques del desenvolupament de les telecomunicacions i d'internet a Espanya



Font: Elaboració pròpia

1. Principis relatius al tractament de les dades personals

1.1. Licitud del tractament

A partir dels considerants 10, 39, 40, 44, 45, 46, 50, 51, 63, i dels articles 5.1 i 6 del RGPD, podem concloure que el tractament serà lícit quan es compleixin les següents condicions:

- 1) La licitud del tractament està íntimament relacionada amb els principis de lleialtat i de transparència, ja que l'interessat ha de saber i conèixer amb manifesta claredat que les seves dades no només es recullen, sinó que s'utilitzen, es consulten o es tracten, i per a què es tracten; per aquest motiu, si l'interessat no ha estat informat o no és informat amb posterioritat al moment en què es recullen les seves dades i que aquestes són tractades per a altres finalitats, el tractament serà il·lícit; per això les finalitats han de determinar-se quan les dades es recullen.
- 2) La informació i la comunicació que ha de dur a terme el responsable del tractament (RT) han de ser fàcils d'entendre, accessibles i amb un llenguatge clar i senzill. La informació i comunicació ha de contenir, com a mínim:
 - 1) la identitat del responsable del tractament (qui és);
 - 2) les finalitats per a les quals són tractades des dades (finalitats que han de ser explícites i legítimes);
 - 3) quins tipus de dades es recullen;
 - 4) com pot l'interessat fer valer els seus drets;
 - 5) que les dades recaptades siguin adequades, pertinents i limitades a les finalitats per a les quals s'han recollit;
 - 6) a quines entitats es poden comunicar les dades personals;
 - 7) que es conservin només durant el temps necessari, per la qual cosa el RT ha d'establir els terminis de conservació, sense perjudici de la normativa legal específica aplicable en matèria de conservació de les dades; i
 - 8) les mesures de seguretat adoptades pel RT per a garantir la integritat, la confidencialitat, la rectificació i la supressió de les dades personals.

1.1.1. El consentiment de l'interessat

L'article 4, punt 11, del RGPD defineix com

«"consentiment de l'interessat": tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual l'interessat accepta, tant mitjançant una declaració com una clara acció afirmativa, el tractament de les dades personals que el concerneixen».

Per tant, l'interessat ha de donar el consentiment abans del tractament de les seves dades, o bé el tractament ha d'estar emparat en una base legítima, és a dir, el RGPD o una altra norma legal aplicable, sense que calgui supeditar l'execució del contracte o del servei al fet que l'interessat consenti el tractament de les dades personals per a finalitats que no estiguin relacionades amb el manteniment, el desenvolupament o el control de la relació contractual.

Exemple

El tractament de les dades relatives a la salut i a les dades identificatives en la gestió i el control del servei mèdic d'una empresa emparant-se en l'article 22 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.

Article 22.1 «L'empresari garantirà als treballadors al seu servei la vigilància periòdica del seu estat de salut en funció dels riscos inherents al treball. Aquesta vigilància només podrà dur-se a terme quan el treballador doni el seu consentiment. D'aquest caràcter voluntari només s'exceptuaran, previ informe dels representants dels treballadors, els supòsits en els quals la realització dels reconeixements sigui imprescindible per a avaluar els efectes de les condicions de treball sobre la salut dels treballadors, o per a verificar si l'estat de salut del treballador pot constituir un perill per a ell, per als altres treballadors o per a altres persones relacionades amb l'empresa, o quan així estigui establert en una disposició legal en relació amb la protecció de riscos específics i activitats d'especial perillositat». Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals. Text consolidat. BOE núm. 269, de 10 de novembre de 1995. [Data de consulta: 24 d'octubre de 2018]. Disponible a:

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=boe-a-1995-24292>

Els requisits exigits per a entendre que el consentiment és lícit estan interrelacionats amb el principi de transparència i de control, la qual cosa implica que el RT ha de ser capaç de demostrar que l'interessat ha donat el consentiment conscientment i per a què l'ha donat; per això la declaració de l'interessat ha de documentar-se a partir d'un model de declaració elaborat prèviament pel RT, que ha de complir les següents condicions: intel·ligibilitat, fàcil accés, claredat i senzillesa en el llenguatge, i que no contingui clàusules abusives com podria ser autoritzar el RT a modificar-ne unilateralment (sense motius vàlids especificats en el document) els termes; tot això, en aplicació de la Directiva 93/13/CEE del Consell, de 5 d'abril de 1993, sobre les clàusules abusives en els contractes celebrats amb consumidors.

Directiva 93/13/CEE del Consell, de 5 d'abril de 1993, sobre les clàusules abusives en els contractes celebrats amb consumidors. DOCE núm. 95, de 21 d'abril de 1993, pàgines 29 a 34. [Data de consulta: 24 d'octubre de 2018]. Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=doue-l-1993-80526>

El consentiment «ha de procedir d'una declaració o d'una clara acció afirmativa de l'afectat».

Projecte de Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (621/000012). Butlletí Oficial de les Corts Generals del Senat núm. 289, de 23 d'octubre de 2018. [Data de consulta: 24 d'octubre de 2018]. Disponible a: http://www.senado.es/legis12/publicaciones/pdf/senado/bocg/bocg_d_12_289_2209.pdf

En conclusió, el consentiment no es presumeix, sinó que el RT l'ha de justificar creant les proves que demostrin qui l'ha donat, com s'ha donat i per a què s'ha donat; a causa d'això, el RT ha d'adoptar un sistema de gestió que proporcioni el compliment dels requisits controlant les interrelacions i les interdependències entre la documentació creada, i assegurant-ne la identificació, descripció,

format, mitjà de suport, revisió i aprovació; així com controlar que estigui disponible i sigui idònia per a l'ús per al qual ha estat creada, adoptant les mesures organitzatives i tècniques necessàries i proporcionals per a protegir les dades personals en benefici de la confidencialitat i de la bona gestió.

En cap cas s'entendrà donat lliurement el consentiment si entre el RT i l'interessat hi ha un desequilibri que faci que el segon estigui obligat a donar el seu consentiment perquè es compleixi el contracte o la prestació del servei.

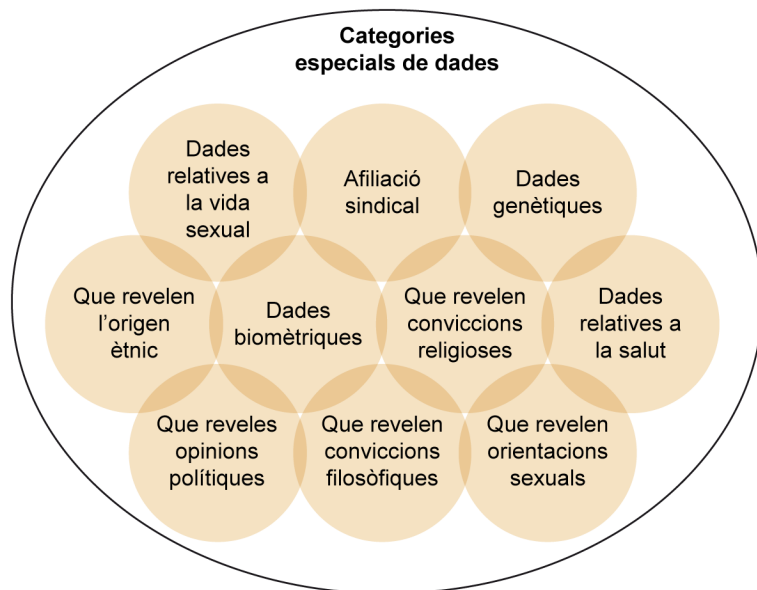
Figura 2. Infografia sobre la protecció de les dades personals



Font: Elaboració pròpia

1.2. Tractament de categories especials de dades

Figura 3. Categories especials de dades personals



Font: Elaboració pròpia

L'article 9.1 del RGPD inclou en el conjunt de les categories especials de dades que tenen un tractament especial les dades de salut, prohibint-ne el tractament, excepte quan sigui aplicable alguna de les excepcions recollides en l'apartat segon del mateix article, entre les quals destacarem les de les lletres a), b), c), h), i), i j):

Article 9 del RGPD: «a) l'interessat va donar el seu consentiment explícit per al tractament d'aquestes dades personals amb una o més de les finalitats especificades, excepte quan el dret de la Unió o dels estats membres estableixi que la prohibició esmentada en l'apartat 1 no pot ser aixecada per l'interessat; b) el tractament és necessari per al compliment d'obligacions i l'exercici de drets específics del responsable del tractament o de l'interessat en l'àmbit del dret laboral i de la seguretat i protecció social, en la mesura en què així ho autoritzi el dret de la Unió o dels estats membres o un conveni col·lectiu conforme al dret dels estats membres que estableixi garanties adequades del respecte dels drets fonamentals i dels interessos de l'interessat; c) el tractament és necessari per a protegir interessos vitals de l'interessat o d'una altra persona física, en el cas que l'interessat no estigui capacitat, físicament o jurídicament per a donar el seu consentiment; [...] h) el tractament és necessari per a finalitats de medicina preventiva o laboral, avaluació de la capacitat laboral del treballador, diagnòstic mèdic, prestació d'assistència o tractament de tipus sanitari o social, o gestió dels sistemes i dels serveis d'assistència sanitària i social sobre la base del dret de la Unió o dels estats membres, o en virtut d'un contracte amb un professional sanitari, i sense perjudici de les condicions i de les garanties contemplades en l'apartat 3; i) el tractament és necessari per raons d'interès públic en l'àmbit de la salut pública, com ara la protecció enfront d'amenaques transfrontereres greus per a la salut, o per a garantir elevats nivells de qualitat i de seguretat de l'assistència sanitària i dels medicaments o productes sanitaris sobre la base del dret de la Unió o dels estats membres que estableixi mesures adequades i específiques per a protegir els drets i les llibertats de l'interessat, en particular el secret professional; j) el tractament és necessari amb finalitats d'arxiu en interès públic, finalitats de recerca científica o històrica o finalitats estadístiques, de conformitat amb l'article 89, apartat 1, sobre la base del dret de la Unió o dels estats membres que ha de ser proporcional a l'objectiu perseguit, respectar en l'essencial el dret a la protecció de dades i establir mesures adequades i específiques per a protegir els interessos i els drets fonamentals de l'interessat».

- a) El consentiment serà lícit si l'interessat n'ha donat el consentiment explícit i s'han complert els requisits anteriorment assenyalats per a alguna de les finalitats especificades en el document pel qual l'interessat dona el seu consentiment.
- b) El tractament serà lícit quan el RT tracta les dades personals per a complir obligacions, per a exercir drets propis o de l'interessat per raons relacionades amb el dret laboral, de la seguretat social i de la protecció social, i si el RT està autoritzat per la normativa aplicable sempre que hagi implantat les garanties respecte als drets fonamentals i als interessos de l'interessat.
- c) Quan l'interessat estigui incapacitat judicialment, o bé declarada la seva incapacitat administrativa, i el tractament de les dades personals sigui necessari per a protegir els interessos vitals de l'interessat, o bé d'una altra persona física.
- h) Quan el tractament sigui necessari per raons de medicina preventiva o laboral i en finalitats, gestions i tractaments mèdics relacionats amb obligacions medicolaborals del RT, o la gestió dels sistemes i l'assistència sanitària.
- i) Davant de raons d'interès públic (epidèmies o amenaces a la salut), o bé per a garantir nivells de qualitat i de seguretat en l'assistència sanitària i en els productes sanitaris.

Article 2, lletra l) «*Qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic o teràpia, que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a utilitzar-se en éssers humans amb finalitats de*

- diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia;

- diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència;

- recerca, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic; i

- regulació de la concepció

i que no exerceixi l'acció principal que es desitgi obtenir a l'interior o en la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però en la funció dels quals puguin contribuir tals mitjans». Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Text consolidat.

- j) Quan el tractament sigui necessari per a finalitats de recerca. En aquest cas, hauran de garantir-se els drets i les llibertats dels interessats. El RT ha d'implementar les mesures organitzatives i tècniques respecte al principi de minimització de les dades, i que hi hagi un tractament de dades en què no es pugui identificar l'interessat (per exemple, la pseudonimització, que veurem més endavant).

1.2.1. Principi de minimització de les dades

El principi de minimització de les dades es recull en els articles 5 i 25 del RGPD (el compliment del qual ha de ser garantit pel RT) i està interrelacionat amb:

- El principi de qualitat de les dades que recull l'article 47.2, d) del RGPD i el principi de proporcionalitat i de necessitat que regula l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades, que ha d'incloure, com a mínim «una avaluació de la necessitat i de la proporcionalitat de les operacions de tractament pel que fa a la seva finalitat».
- El principi de proporcionalitat, que estableix que només s'han de recollir les dades necessàries per a cadascuna de les finalitats del tractament per als quals s'ha atorgat el consentiment; tant en relació amb la quantitat de les dades com amb el termini de conservació i d'accessibilitat.
- El principi de necessitat, que fixa que només es tractin les dades necessàries per a les finalitats específiques del tractament.

Cal recollir les dades personals que s'han de tractar, conservar-les durant el temps de tractament, tractar-les per a les finalitats declarades, accedir-hi qui tracti les dades.

1.2.2. Pseudonimització de les dades personals

L'aplicació de la pseudonimització es caracteritza perquè la dada personal queda desvinculada de l'interessat, de manera que per a arribar a la persona física identificada, o que pot ser identificada, cal que utilitzem informació addicional que figura separatament i que està subjecta a mesures organitzatives i tècniques destinades a garantir que aquestes dades personals s'atribueixin a l'interessat.

En la pseudonimització, la dada personal se substitueix per un codi, i la informació addicional s'emmagatzema separatament (mesures de custòdia de la informació), de manera que a partir del codi no puguem arribar a l'interessat (reversió), tret que utilitzem la taula de dades on consta la dada personal i el codi (informació addicional). Les tècniques més rellevants de pseudonimització són les següents: xifrat de clau secreta; funció *hash* (funció que retorna un valor d'entrada: SHA-1: 95F7056I82C1C74C2730ABB2ABC01D347CB0F4AD); funció amb clau emmagatzemada; xifrat determinista o funció *hash* amb clau i esborrat de clau; i la descomposició en *tokens*.

Contingut complementari

hashcodes.com. HASH CODES – versión 1.62. Programa de creació de codi *hash*. [Data de consulta: 24 d'octubre de 2018]. Disponible a: <http://hashcodes.com/downloads.html>

Els principals i més rellevants riscos de l'ús de la pseudonimització són que es confongui la pseudonimització amb l'anonimització, ja que en el segon cas no és possible vincular la dada amb l'interessat a qui hagués identificat i, d'altra banda, que el procés de reversió de la pseudonimització el realitzin persones no autoritzades.

1.2.3. Consentiment, dades de salut

L'article 18 de la CE garanteix la intimitat, el secret de les comunicacions i la protecció de dades com a drets fonamentals en el nostre ordenament jurídic, i la Carta Magna en l'article 18.1 recull el dret a la intimitat; l'apartat 3 recull el secret de les comunicacions, i l'apartat 4 diu que «la Llei limitarà l'ús de la informàtica per a garantir l'honor i la intimitat personal i familiar dels ciutadans i el ple exercici dels seus drets».

D'acord amb el dret a la intimitat personal i familiar, el Tribunal Europeu de Drets Humans, en la seva sentència de 25 de febrer de 1997, cas³ Z v. Finlàndia, va declarar que el respecte de confidencialitat de les dades de salut és un principi essencial emparat per l'article 8 del Conveni Europeu de Drets Humans que garanteix la protecció de la vida privada dels pacients sobretot quan es tracta de malalties com ara el fet de ser seropositiu, «la difusió del qual pot comportar conseqüències devastadores sobre la vida privada i familiar de la persona en qüestió, i sobre la seva situació social i professional, en exposar-la a l'oprobri i a una amenaça d'exclusió»; si bé l'historial clínic pot incorporar-se en expedients judicials, no pot ser que les dades personals del pacient (difusió de la identitat i de la seropositivitat) es difonguin en la sentència comunicada a la premsa perquè seria una violació al respecte de la vida privada i familiar per part del Tribunal d'Apel·lació finlandès.

⁽³⁾<http://hudoc.echr.coe.int/spa?i=001-163986>

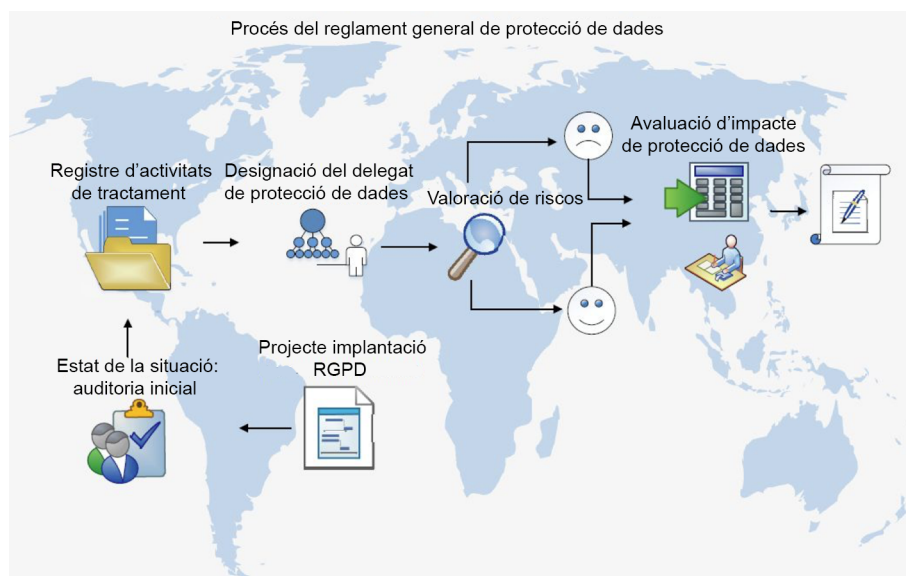
En l'àmbit sanitari, el dret a la intimitat personal està interrelacionat amb la garantia a la protecció de les dades de salut que professionals de la salut i responsables del centre sanitari estan obligats a garantir en cadascuna de les fases del tractament de les dades personals, des de l'entrada de la dada personal en l'àmbit de control fins a la seva sortida.

I és que el concepte de dada personal de salut que recull el RGPD en el considerant 35 és ampli, i permet incloure informació diversa sobre un individu determinat. Aquest ampli ventall inclou

«totes les dades relatives a l'estat de salut de l'interessat que donen informació sobre el seu estat de salut física o mental passat, present o futur [...]; la informació sobre la persona física recollida en ocasió de la seva inscripció a l'efecte d'assistència sanitària, o en ocasió de la prestació de tal assistència [...]; tot nombre, símbol o dada assignada a una persona física que la identifiqui de manera unívoca a efectes sanitaris; la informació obtinguda de proves o exàmens d'una part del cos o d'una substància corporal, inclosa la procedent de dades genètiques i mostres biològiques, i qualsevol informació relativa, a títol d'exemple, a una malaltia, una discapacitat, el risc de patir malalties, l'historial mèdic, el tractament clínic o l'estat fisiològic o biomèdic de l'interessat, independentment de la font, per exemple un metge o un altre professional sanitari, un hospital, un dispositiu mèdic o una prova diagnòstica *in vitro*.»

D'altra banda, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, en l'article 3 defineix què hem d'entendre per documentació clínica, història clínica, informació clínica i informe d'alta mèdica; el denominador comú és el fet que recullen dades sobre l'estat físic i la salut de la persona a qui s'ha donat assistència medicosanitària. Per tant, és en la documentació clínica, història clínica, informació clínica i informe d'alta mèdica on, principalment, hi haurà les nostres dades personals de salut, per la qual cosa el principi bàsic del RGPD, quant al consentiment, és que amb anterioritat a la prestació de l'assistència medicosanitària el RT ha d'obtenir el consentiment i informar l'interessat de la finalitat per a la qual es recullen les dades personals; sense oblidar que són aplicables les excepcions ja assenyalades en l'apartat 2.2 del present document.

Figura 4. La ruta del RGPD



Font: Elaboració pròpia

Contingut complementari

Article 3 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica:

«Documentació clínica: el suport de qualsevol tipus o classe que conté un conjunt de dades i d'informacions de caràcter assistencial.

Història clínica: el conjunt de documents que contenen les dades, valoracions i informacions de qualsevol índole sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient al llarg del procés assistencial.

Informació clínica: tota dada, qualsevol que sigui la seva forma, classe o tipus, que permet adquirir o ampliar coneixements sobre l'estat físic i la salut d'una persona, o la manera de preservar-la, cuidar-la, millorar-la o recuperar-la.

Informe d'alta mèdica: el document emès pel metge responsable en un centre sanitari en finalitzar cada procés assistencial d'un pacient, que n'especifica les dades, un resum de l'historial clínic, l'activitat assistencial prestada, el diagnòstic i les recomanacions terapèutiques.»

1.3. La història clínica electrònica

La ràpida evolució i el creixement exponencial de les noves tecnologies i del seu ús està transformant l'assistència sanitària que donen els professionals medicosanitaris; i és que l'expansió dels telèfons intel·ligents, les xarxes 4G i 5G, la fibra òptica i la disponibilitat de tecnologies de navegació per satèl·lit i la internet de les coses fa que es recapti informació massiva sobre l'activitat diària

(*big data*), l'entorn en el qual està el pacient, les seves dades mèdiques, fisiològiques, la manera de viure (dietes, exercici físic), facilitant així la ubiqüitat de la informació (accés des de qualsevol lloc i en qualsevol moment).

L'esperit de la HCE és recopilar en un document electrònic el conjunt de dades i de documents digitals mèdics i socio-sanitaris d'activitats referents a la salut amb un horitzó temporal que abracci la vida del pacient, i que estigui «alimentat» de manera contínua no només pels professionals que donen assistència medicosanitària en l'àmbit del servei públic sanitari, sinó fins i tot pel pacient mateix.

Si bé l'objectiu de la HCE és un model de sanitat únic i homogeni en xarxa, l'actual diversitat dels sistemes sanitaris dels estats membres, i dins de l'estat membre mateix (per exemple, a Espanya les comunitats autònomes tenen assumides les competències en matèria de sanitat, segons es disposa en l'article 148, 21.^a de la CE), en dificulta l'objectiu principal. La manca d'interoperabilitat dels sistemes d'historials mèdics electrònics és un dels majors obstacles per a la consecució dels avantatges econòmics i socials de la salut electrònica, així com la manca de compromís polític estratègic comú que parteixi d'una clara i manifesta cooperació activa de cadascun dels estats membres.

Davant d'això, la Comissió Europea en la recomanació de 2 de juliol de 2008⁴ va proporcionar un conjunt d'orientacions adreçades als països membres que afecten l'àmbit polític, organitzatiu, tècnic i semàntic amb la finalitat de desenvolupar la implantació de sistemes d'historials mèdics electrònics interoperables que permetin l'efectiu intercanvi transfronterer de dades sobre pacients.

⁽⁴⁾Recomanació de la Comissió, de 2 de juliol de 2008, sobre la interoperabilitat transfronterera dels sistemes d'historials mèdics electrònics (2008/594/CE). Diari Oficial de la Unió Europea, L 190/37, de 18 de juliol de 2018. [Data de consulta: 3 de novembre de 2018]. Disponible a:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/?uri=celex:32008H0594#ntr1-L_2008190ÉS.01003701-I0001

Per desgràcia, i segurament no per obstacles idiomàtics, sinó més aviat per raons polítiques, econòmiques, organitzatives i de gestió, avui dia el ciutadà europeu només té a l'abast la targeta sanitària, que, si bé li permet accedir als serveis públics sanitaris i que se li doni el tractament mèdic necessari durant una estada temporal en un altre país de la Unió Europea (UE) en les mateixes condicions i beneficis que els ciutadans del país on estigui, no permet que el personal del servei mèdic sanitari tingui accés a l'historial mèdic del pacient; i això, malgrat que el Parlament Europeu sigui conscient de la necessitat d'una targeta sanitària europea que permeti l'intercanvi de la informació de salut entre els diferents proveïdors dels serveis sanitaris⁵, i que en últim terme ajudaria en la reducció dels costos sanitaris.

(5) «El Parlament Europeu [...] Principi 55. Demana a la Comissió que elabori normes tècniques i als Governos dels estats membres que sostinguin activament la instauració de sistemes d'informació interoperatius transparents que permetin un intercanvi i un repartiment eficaços de la informació sobre la salut entre prestadors de serveis sanitaris de diferents estats membres». Resolució del Parlament Europeu, de 23 de maig de 2007, sobre l'impacte i les conseqüències de l'exclusió dels serveis sanitaris de la Directiva relativa als serveis al mercat interior (2006/2275(INI)). Diari Oficial de la Unió Europea, C102 I/279, de 24 d'agost de 2008). [Data de consulta: 3 de novembre de 2018]. Disponible a:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:52007IP0201&from=ES>

La garantia de la tutela dels ciutadans i el principi de la lliure circulació de les persones que recull l'article 45 del Tractat de funcionament de la Unió Europea estan en joc.

La Comissió Europea és, per tant, conscient del futur de la sanitat mòbil, de les repercussions en el dret dels ciutadans, i que els obstacles no són només els assenyalats, sinó que també afecten la intimitat i les dades de salut, ja que no és fútil la inquietud que genera el tractament de les dades per les aplicacions i els dispositius de sanitat mòbil. La Comissió Europea va publicar, l'abril de l'any 2014, el Llibre Verd sobre sanitat mòbil, que analitza quin és el potencial de la sanitat mòbil i els aspectes tecnològics, i presenta les qüestions sobre les quals se sol·liciten les aportacions de les parts interessades, entre les que destaquen (en el punt 3.1) «la protecció de dades, inclosa la seguretat de les dades sanitàries»; així mateix, també recull un llistat d'exemples de sanitat mòbil, com ara:

- dispositius que integren la pràctica de la medicina mitjançant l'ús de les noves tecnologies;
- aplicacions que poden connectar-se a dispositius mèdics o sensors;
- dispositius d'orientació personal, informació sanitària i recordatoris de medicació; i
- la telemedicina sense fil.

El mateix any 2014, el Parlament Europeu⁶ va instar la Comissió a publicar cada dos anys un informe sobre el desenvolupament de l'aplicació del pla d'acció sobre la salut electrònica 2012-2020 en els diferents estats membres. L'any 2015, la Comissió Europea va informar el Parlament Europeu i el Consell sobre els avenços i els obstacles del Pla d'acció sobre la salut electrònica 2012-2020⁷, destacant la proposta de reglament de protecció de dades (aprovat el 4 de maig de 2016, i d'aplicació des del 25 de maig de 2018), el suport del mecanisme «Connectar Europa» (MCE) a les inversions en la salut en línia, havent-se assignat el finançament per a posar en pràctica l'intercanvi d'històries clíniques i de receptes electròniques dels pacients.

Contingut complementari

Tractat de funcionament de la Unió Europea. Versió consolidada. Diari Oficial, C 326, de 26 d'octubre de 2012 (pàg. 0001-0390). Disponible a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:12012l/TXT&from=ES>

Bibliografia

Llibre Verd sobre sanitat mòbil de la Comissió Europea, COM (2014), 219 final, de 10 d'abril de 2014. [Data de consulta: 4 de novembre de 2018]. Disponible a: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/es/1-2014-219-es-f1-1.pdf>

⁽⁶⁾Resolució del Parlament Europeu, de 14 de gener de 2014, sobre el Pla d'acció sobre la salut electrònica 2012-2020: atenció sanitària innovadora per al segle XXI (2013/2061 [INI]). Diari Oficial de la Unió Europea (2016/C 482/03), de 23 de desembre de 2016. [Data de consulta: 4 de novembre de 2018]. Disponible a:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:52014IP0010\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:52014IP0010(01)&from=ES)

⁽⁷⁾Comunicació de la Comissió al Parlament Europeu, al Consell, al Comitè Econòmic i Social Europeu i al Comitè de les Regions. Pla d'acció sobre la salut electrònica 2012-2020: atenció sanitària innovadora per al segle XXI. Brussel·les, 6 de desembre de 2012, COM (2012), 736 final. [Data de consulta: 4 de novembre de 2018]. Disponible a:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/txt/pdf/?uri=celex:52012DC0736&from=EN>

1.3.1. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD)

L'AIPD ha d'enquadrar-se en el context de les mesures que el RT pren abans d'iniciar les operacions de tractament de les dades personals; és allò que el RGPD identifica com a protecció de dades des del disseny (article 25), de manera que abans de definir les operacions de tractament a dur a terme, i abans de determinar els mitjans que utilitzarem en el tractament de les dades personals, hem de tenir en compte els principis, els drets i les obligacions que són aplicables des del punt de vista de la necessitat de gestionar els riscos que les operacions de tractament puguin comportar en els drets i en les llibertats fonamentals de l'interessat.

Característiques de l'AIPD

Podem definir l'AIPD⁸ com una eina per a preveure la identificació, l'avaluació i la gestió dels riscos a què estan subjectes les activitats de tractament que fa el RT, i que té com a objectiu garantir els drets i les llibertats fonamentals de l'interessat, establint les garanties, els mecanismes, les mesures de seguretat i les organitzatives i tècniques per a reduir el risc fins a un nivell que es consideri acceptable; per a això ha d'incloure (article 35.7 del RGPD):

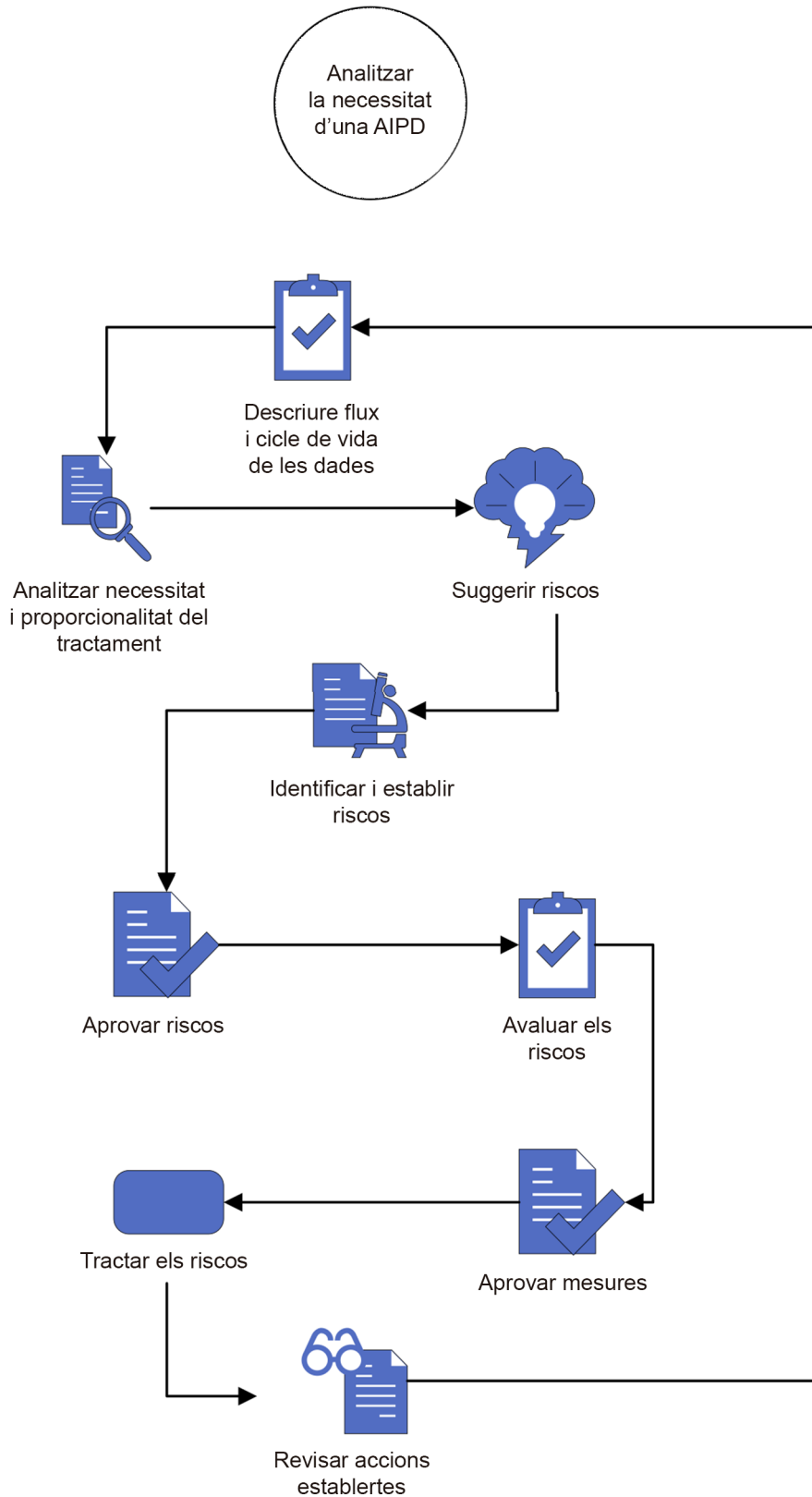
⁽⁸⁾Agencia Española de Protección de Datos. Guía práctica para las Evaluaciones de Impacto en la Protección de los datos sujetas al RGPD (monografía en Internet). Madrid: AEPD. [Data de consulta: 2 de novembre de 2018].

Disponible a:

<https://www.aepd.es/media/guias/guia-evaluaciones-de-impacto-rgpd.pdf>

- Una descripció sistemàtica de l'activitat de tractament prevista.
- Una avaluació de la necessitat i de la proporcionalitat del tractament respecte a la seva finalitat.
- Una avaluació dels riscos.
- Les mesures previstes per a afrontar els riscos, incloses garanties, mesures de seguretat i mecanismes que garanteixin la protecció de dades personals.

Figura 5. Flux de procés d'elaboració d'una AIPD



Font: Elaboració pròpia

El RT està obligat a fer una AIPD, si bé el delegat de protecció de dades (DPO) és qui proporcionarà assessorament al RT i en supervisarà l'aplicació perquè estigui conforme amb allò que disposa l'article 35 del RGPD.

Article 39.1 del RGPD. «Funcions del delegat de protecció de dades

1. El delegat de protecció de dades tindrà com a mínim les següents funcions: a) informar i assessorar el responsable o l'encarregat del tractament i els empleats que s'ocupin del tractament de les obligacions que els incumbeixen en virtut del present reglament i d'altres disposicions de protecció de dades de la Unió o dels estats membres; b) supervisar el compliment d'allò que es disposa en el present Reglament, d'altres disposicions de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, i de les polítiques del responsable o de l'encarregat del tractament en matèria de protecció de dades personals, inclosa l'assignació de responsabilitats, la conscienciació i la formació del personal que participa en les operacions de tractament, i les auditories corresponents; c) oferir l'assessorament que se li sol·liciti sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades i supervisar-ne l'aplicació de conformitat amb l'article 35; d) cooperar amb l'autoritat de control; e) actuar com a punt de contacte de l'autoritat de control en qüestions relatives al tractament, inclosa la consulta prèvia al fet que es refereix l'article 36, i realitzar consultes, si escau, sobre qualsevol altre assumpte.»

Bibliografia

Agència espanyola de protecció de dades. *Guía práctica para las evaluaciones de impacto en la protección de los datos sujetas al RGPD.* Madrid: AEPD.

Parlament Europeu (2012). *Plan de acció sobre la salut electrònica 2012-2020: atenció sanitària innovadora para el siglo XXI.* Comunicació de la Comissió al Parlament Europeu, al Consell, al Comitè Econòmic i Social Europeu i al Comitè de les Regions. Brussel·les, 6 de desembre de 2012, COM (2012) 736 final.

CEE (1993). Directiva 93/13/CEE del Consell, de 5 d'abril de 1993, sobre les clàusules abusives en els contractes celebrats amb consumidors. DOCE núm. 95, de 21 d'abril de 1993, pàgines 29 a 34.

Constitució espanyola (1978). BOE núm. 311, de 29 de desembre de 1978. Text consolidat.

Contreras, Sebastián (2012). «Ferrajoli y su teoría de los derechos fundamentales». *Estudios de filosofía práctica e historia de las ideas* (vol. 14, núm. 2, pàg. 17-28).

EUROSTAT. Base de dades a internet. Oficina europea d'estadística.

Grup protecció de dades (2017). Article 29. Directrius sobre l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD) i per a determinar si el tractament «comporta probablement un alt risc» a efectes del Reglament (UE) 2016/679. WP 248 rev.01.

Grup protecció de dades (2015). Article 29. Dictamen 05/2014 sobre tècniques d'anonimització, pàg. 22 i 23.

Hashcodes . HASH CODES – versió 1.62. Programa de creació de codi *hash*.

INE . Base de dades a internet. Institut Nacional d'Estadística.

Informe de la Comissió sobre el funcionament de la Directiva 2011/24/UE relativa a l'aplicació dels drets dels pacients en l'assistència sanitària transfronterera. Brussel·les, 4 de setembre de 2015, COM 421 final.

Instrument de ratificació del Conveni per a la Salvaguarda dels Drets Humans i de les Llibertats Fonamentals, elaborat a Roma el 4 de novembre de 1950, i esmenat pels protocols addicionals número 3 i 5, de 6 de maig de 1963 i 20 de gener de 1966, respectivament. BOE núm. 243, de 10 d'octubre de 1979.

Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals. Text consolidat. BOE núm. 269, de 10 de novembre de 1995.

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. Text consolidat. BOE núm. 274, de 15 de novembre de 2002.

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. BOE núm. 298, de 14 de desembre de 1999.

Llibre Verd sobre sanitat mòbil de la Comissió Europea. COM (2014) 219 final, de 10 d'abril de 2014).

Pérez Martínez, Jorge; Fredes Barroso, Zoraida i Uruña López, Alberto (2018). 50 años de la red de redes. La evolución de Internet en España: del Tsys a la economía digital. Madrid: red.es.

Projecte de Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (621/000012). Butlletí Oficial de les Corts Generals. Senat, núm. 289, de 23 d'octubre de 2018.

Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Text consolidat. BOE núm. 177, de 25 de juliol de 2015.

Recomanació de la Comissió, de 2 de juliol de 2008, sobre la interoperabilitat transfronterera dels sistemes d'històrics mèdics electrònics (2008/594/CE). Diari Oficial de la Unió Europea, L 190/37, de 18 de juliol de 2008.

RED (2018). Informació general. Web. Madrid: red.es.

Reglament (CE) núm. 1338/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre estadístiques comunitàries de salut pública i de salut i seguretat en el treball. Diari Oficial de la Unió Europea, L 354/70, de 31 de desembre de 2008.

Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE. Diari Oficial de la Unió Europea, de 4 de maig de 2016.

Resolució del Parlament Europeu, de 14 de gener de 2014, sobre el Pla d'acció sobre la salut electrònica 2012-2020: atenció sanitària innovadora per al segle XXI (2013/2061[INI]). Diari Oficial de la Unió Europea, 2016/C 482/03, de 23 de desembre de 2016.

Resolució del Parlament Europeu, de 23 de maig de 2007, sobre l'impacte i les conseqüències de l'exclusió dels serveis sanitaris de la directiva relativa als serveis al mercat interior (2006/2275[INI]). Diari Oficial de la Unió Europea, C102 I/279, de 24 d'agost de 2008.

Rivero, Raúl (2002). Evolución de Internet en España. Madrid: elmundo.es.

Tractat de Funcionament de la Unió Europea. Versió consolidada. Diari Oficial núm. C 326, de 26 d'octubre de 2012 (pàg. 0001–0390).

Unió Europea. Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea (2010/C 83/02). Diari Oficial de la Unió Europea, C83/389, de 30 de març de 2010.