



RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN DE MODIFICACIÓN DE CODIGO TIPO

En relación con el expediente CT/0002/2002, relativo a la modificación de inscripción del “CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES” (UCH), promovido por la citada Asociación, y en base a los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El “CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES” promovido por UCH, fue inscrito en el Registro General de Protección de Datos (RGPD) por resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de fecha 12 de julio de 2002, y modificado en julio de 2004.

SEGUNDO.- El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre de 2007, 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, (RLOPD) en la Disposición Transitoria Primera establece que: *“En el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente real decreto deberán notificarse a la Agencia Española de Protección de Datos las modificaciones que resulten necesarias en los códigos tipo inscritos en el Registro General de Protección de Datos para adaptar su contenido a lo dispuesto en el Título VII del mismo”*. Dado que este Real Decreto entró en vigor el 19 de abril de 2008, este plazo concluía el pasado 19 de abril de 2009.

TERCERO.- El Título VII del Reglamento de Desarrollo de la LOPD (RLOPD) relativo a los “Códigos Tipo” regula en sus artículos 73 al 78 el contenido mínimo al que debe ajustarse el código tipo, sin perjuicio de otros compromisos adicionales que pudiera incorporar, así como las garantías que se prevean para dar cumplimiento al código, y la relación de adheridos al mismo. Asimismo, se indica los términos en que se daría publicidad de los códigos tipo inscritos en el RGPD y las obligaciones posteriores para los promotores del Código tipo.

CUARTO.- Mediante escrito de fecha de registro de salida el día 16 de julio de 2008 y número 206528/2008, notificado el día 6 de agosto del mismo año, el RGPD informó a UCH que antes del 19 de abril de 2009, como señala la Disposición Transitoria Primera del RLOPD, deberían proceder a notificar las modificaciones necesarias para su inscripción en el RGPD ajustándose a las previsiones del procedimiento establecido en el Capítulo VI, Título IX relativo al “Procedimiento de inscripción de códigos tipo”.

QUINTO.- Dado que no se había recibido ninguna comunicación con respecto al escrito que se les dirigió con fecha 16 de julio de 2008 anteriormente citado, mediante nuevo escrito de fecha de registro de salida el día 2 de marzo de 2009 y número 080823/2009, el RGPD les convocó a una reunión informativa en la sede de esta Agencia que tuvo lugar el día 13 de marzo de 2009.



SEXTO.- Mediante escrito de fecha de registro de salida el día 1 de abril de 2009 y número 163244/2009, notificado el día 3 del mismo mes, el Director de la Agencia requirió a UCH para que procediera, antes del día 19 de abril de 2009, a notificar las modificaciones correspondientes. Asimismo, se advertía de que transcurrido el plazo señalado sin haber presentado las modificaciones correspondientes para adaptar su contenido a lo dispuesto en el Título VII del RLOPD, se procedería a la cancelación de la inscripción del código tipo en el RGPD.

SÉPTIMO.- Con fecha 17 de abril de 2009 tuvo entrada en esta Agencia, la solicitud de inscripción en el RGPD de la modificación del "CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES" (en adelante, el CÓDIGO TIPO), promovido por UCH, y presentado por D. S.S.S., en su calidad de Presidente de la UNION CATALANA DE HOSPITALES.

OCTAVO.- Con la misma fecha, de conformidad con lo dispuesto en el art. 145 del RLOPD, se inició el expediente de modificación de inscripción del CÓDIGO TIPO, en el que se mantiene el mismo nº de expediente: CT/0002/2000, procediendo a analizar los requisitos y los aspectos sustantivos del CÓDIGO TIPO a los efectos de su posterior inscripción, de acuerdo con lo establecido en el Título VII del RLOPD.

NOVENO.- Con fecha 9 de junio de 2009, el RGPD remitió a UCH un documento de observaciones en relación con el código tipo presentado, y se requirió conforme a lo dispuesto en el art. 148 del RLOPD para que en el plazo de 30 días aportase los documentos requeridos y realizase las modificaciones necesarias en el CÓDIGO TIPO, remitiendo el texto resultante a la AEPD.

Las modificaciones solicitadas eran las siguientes:

- Sería conveniente incluir un marco normativo, haciendo referencia a la legislación que le es de aplicación al código tipo y a la que hacen mención en el texto, LOPD, RLOPD, 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 demás normativa sanitaria.
- Teniendo en cuenta, que tienen la posibilidad de adherirse tanto entidades públicas como privadas, sería necesario concretar si hay entes públicos adheridos debido a las particularidades de los ficheros de titularidad pública (notificación de ficheros, encuadramiento del responsable, régimen sancionador, etc...).
- Debería especificarse en que consiste el Procedimiento de adhesión, concretando donde se pueden presentar las solicitudes, plazos de resolución, modelo de solicitud, etc...
- Tanto en este apartado como en el resto de los apartados del código tipo, sería conveniente incluir las previsiones 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, dado que en un fichero de Historias clínicas, no solo hay que cumplir las previsiones de la LOPD, sino las obligaciones previstas en la citada Ley 41/2002 en cuanto a información y documentación clínica.
- Se recomendaba hacer referencia a las obligaciones de los responsables de los ficheros, es decir centros hospitalarios, clínicas, etc...en relación con el acceso a la historia clínica de sus pacientes por parte del personal de los centros, tanto de profesionales sanitarios, como del personal administrativo, etc...



- Debía concretarse las condiciones de conservación de los datos de la historia clínica , tanto plazos de conservación (mínimo 5 años-Ley 41/2002) como supuestos en que se produce una modificación del responsable del fichero.
- Habría que hacer referencia al consentimiento informado del paciente previsto en la Ley 41/2002, y en cuanto a la cesión de datos habría que completarse con la previsión del artículo 10. 5 del RLOPD.
- En relación a las acciones formativas a que hace referencia el art. 73.2 f) del RLOPD, se significaba que deberían ampliarse, concretando en que consisten, quien las impartiría, etc...
- El ejercicio de los derechos debería ser redactado conforme las previsiones del RLOPD.
- En el art. 17 está previsto el diseño de un logotipo, por lo que deberán incorporar el mismo como un anexo del código y especificar además como se obtiene, quien lo facilita, etc...

DÉCIMO.- Con fecha 29 de junio de 2009, y de acuerdo a lo señalado en el artículo 146.1 del RLOPD, tuvo lugar una reunión en la sede de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en la que participaron representantes de UCH y de la AEPD, con el objeto de obtener aclaraciones y precisiones relativas al contenido sustantivo del CÓDIGO TIPO.

UNDECIMO.- Con fecha de registro de entrada en esta Agencia el día 29 de junio de 2009, el representante de UCH, presenta escrito en el que solicita ampliación de plazo que le fue concedido para formular alegaciones en relación con la modificación de la inscripción del "CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES".

DUODÉCIMO.- De conformidad con el artículo 49.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según la redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, que la modifica, el Director de la Agencia acordó con fecha 1 de julio de 2009 la ampliación para formular alegaciones hasta un máximo de quince días, que deberían computarse a partir del día siguiente a aquél en el que finalizase el primer plazo de alegaciones.

DÉCIMOTERCERO.- Mediante escrito con fecha de registro de entrada el día 29 de julio de 2009, D. B.B.B. aporta una nueva versión del CÓDIGO TIPO, haciendo constar que en la reunión del Comité Directivo del Código Tipo de fecha 20 de julio de 2009, con presencia de la totalidad del mismo se acordó la propuesta de modificación del CODIGO TIPO, al objeto de adaptarlo a las previsiones del RLOPD.

A la solicitud antes citada se adjunta el CÓDIGO TIPO sometido al parecer de la Agencia Española de Protección de Datos, significándose que en la documentación del expediente constan los siguientes documentos:

- a) La acreditación de la representación de D. B.B.B..
- b) Certificación del Acuerdo del Comité Directivo del Código Tipo de UCH de fecha 20 de julio de 2009, acordando la modificación del código tipo.
- c) Copia de los estatutos de la UNIÓN CATALANA DE HOSPITALES.
- d) Documentación relativa a la representación de la UNIÓN CATALANA DE HOSPITALES, en el ámbito de su sector.

DÉCIMOCUARTO.- De acuerdo con lo establecido en el art. 146.2 del RLOPD, el RGPD elabora un informe con fecha 9 septiembre de 2009, y remite al Gabinete Jurídico el expediente del CODIGO TIPO CT/0002/2002, a fin de que por el mismo se informe acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Título VII del RLOPD.



DÉCIMOQUINTO.- Con fecha 16 de octubre de 2009 el Gabinete Jurídico emite informe en el que considera que el Código Tipo presentado por UCH para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, y en particular en su Título VII.

DECIMOSEXTO.- De conformidad con el 147 del RLOPD, con fecha 22 de octubre de 2009, el Director de la Agencia, acuerda abrir un período de información pública por un plazo de 10 días, a contar desde su publicación en el Boletín Oficial del Estado, con el fin de que cualquier persona física o jurídica pueda examinar el procedimiento y presentar las alegaciones que estime oportunas. Dicho acuerdo fue publicado el día 29 de octubre de 2009.

DECIMOSEPTIMO.- Transcurrido el plazo de información pública, no consta que se hayan presentado alegaciones en relación con la presente solicitud de modificación de inscripción de código tipo.

DECIMOCTAVO.- El CODIGO TIPO presentado cumple los requisitos exigidos por el Título VII del RLOPD, que desarrolla lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, dado que la iniciativa y ámbito de aplicación del código cumplen los requisitos previstos en el artículo 72 del RLOPD. Asimismo, el CÓDIGO TIPO esta redactado en términos claros y accesibles y contiene, como mínimo, las especificaciones previstas en el artículo 73.2, así como los documentos tipo previstos en el artículo 73.3 de la citada norma. Igualmente, han incluido compromisos adicionales, entre los que podrán incluirse los previstos en el artículo 74.2 del RLOPD. Por último, se ha comprobado que las garantías de cumplimiento del CÓDIGO TIPO y el procedimiento de garantía de los derechos de los afectados, a los que se refiere el artículo 75 del RLOPD se han incorporado a las previsiones del Código presentado y que el mismo incorpora la relación de adheridos prevista en el artículo 76 del RLOPD.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

I

Es competente para dictar esta resolución el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con lo dispuesto en el art. 37.1.n), en relación con los arts. 36 y 39.2.d) de la LOPD, y el art. 150 del RLOPD.

La Disposición Transitoria Primera del RLOPD, establece que en el plazo de un año desde su entrada en vigor deberán notificarse a la Agencia Española de Protección de Datos las modificaciones que resulten necesarias en los códigos tipo inscritos en el Registro General de Protección de Datos para adaptar su contenido a lo dispuesto en el título VII del mismo.

En el presente caso era necesaria la modificación señalada en la citada Disposición Transitoria Primera del RLOPD, toda vez que se trata de un código tipo inscrito en el Registro General de Protección de Datos con anterioridad al 19 de abril de 2008, fecha de entrada en vigor del RLOPD.

Tras los requerimientos efectuados desde la Agencia Española de Protección de Datos, enumerados en los antecedentes SEXTO, SÉPTIMO y NOVENO de la presente resolución, UCH ha aportado las modificaciones necesarias para dar cumplimiento a la Disposición Transitoria Primera del RLOPD.



II

El art. 32.1 de la LOPD establece que *“mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupan, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo”*.

El primer párrafo del art. 71.1 del RLOPD determina que *“los códigos tipo a los que se refiere el art. 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, tienen por objeto adecuar lo establecido en la citada Ley Orgánica y en el presente reglamento a las peculiaridades de los tratamientos efectuados por quienes se adhieren a los mismos”*.

El art. 72.2 del RLOPD dispone que *“Los códigos tipo de carácter sectorial podrán referirse a la totalidad o a parte de los tratamientos llevados a cabo por entidades pertenecientes a un mismo sector, debiendo ser formulados por organizaciones representativas de dicho sector, al menos en su ámbito territorial de aplicación, y sin perjuicio de la potestad de dichas entidades de ajustar el código tipo a sus peculiaridades”*.

Sin perjuicio de compromisos adicionales que puede incluir un código tipo, tal como señala el art. 74 del RLOPD, el art. 73 de la misma norma dispone que:

- “1. Los códigos tipo deberán estar redactados en términos claros y accesibles.*
- 2. Los códigos tipo deben respetar la normativa vigente e incluir, como mínimo, con suficiente grado de precisión:*
 - a) La delimitación clara y precisa de su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.*
 - b) Las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos.*
 - c) El establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.*
 - d) El establecimiento de procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*
 - e) La determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse.*
 - f) Las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los traten, especialmente en cuanto a su relación con los afectados.*
 - g) Los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código tipo, en los términos previstos en el artículo 74 de este Reglamento.*
- 3. En particular, deberán contenerse en el código:*
 - a) Cláusulas tipo para la obtención del consentimiento de los afectados al tratamiento o cesión de sus datos.*
 - b) Cláusulas tipo para informar a los afectados del tratamiento, cuando los datos no sean obtenidos de los mismos.*
 - c) Modelos para el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*



d) Modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles para la contratación de un encargado del tratamiento, en su caso.”

El art. 75.1, 2 y 3 del RLOPD establece que el código tipo tiene que tener previstas las garantías de su cumplimiento:

“1. Los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes para garantizar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos, y establecer un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio.

2. El procedimiento que se prevea deberá garantizar:

a) La independencia e imparcialidad del órgano responsable de la supervisión.

b) La sencillez, accesibilidad, celeridad y gratuidad para la presentación de quejas y reclamaciones ante dicho órgano por los eventuales incumplimientos del código tipo.

c) El principio de contradicción.

d) Una graduación de sanciones que permita ajustarlas a la gravedad del incumplimiento. Esas sanciones deberán ser disuasorias y podrán implicar la suspensión de la adhesión al código o la expulsión de la entidad adherida. Asimismo, podrá establecerse, en su caso, su publicidad.

e) La notificación al afectado de la decisión adoptada.

3. Asimismo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los códigos tipo podrán contemplar procedimientos para la determinación de medidas reparadoras en caso de haberse causado un perjuicio a los afectados como consecuencia del incumplimiento del código tipo.”

III

En el presente caso, el “CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES”, una vez introducidas las modificaciones exigidas por la disposición transitoria primera del RLOPD, cumple con los requisitos establecido en el citado Reglamento, y en particular en su Título VII.

Tal y como indica el artículo 72.1 del RLOPD, el ámbito de aplicación de los códigos tipo de carácter sectorial podrá referirse a la totalidad o parte de los tratamientos llevados a cabo por las entidades pertenecientes a un determinado sector, debiendo ser formulados por organizaciones representativas de dicho sector, al menos en su ámbito territorial de aplicación. A tal efecto, la solicitante y proponente del CÓDIGO TIPO, UCH es, según la Introducción del Código “una asociación empresarial voluntaria de entidades prestadoras de asistencia sanitaria, sociosanitaria y social y de otras entidades proveedoras de bienes y servicios a aquéllas, que tienen en común, con independencia de su forma jurídica, la función social de prestar servicios sanitarios y sociales a los ciudadanos”, siendo su objeto principal “coordinar los esfuerzos de sus asociados para mejorar la función que las entidades prestadoras de asistencia sanitaria, sociosanitaria y social desarrollan al servicio de la comunidad y hacer esta función sostenible.

Según se indica asimismo, se encuentran integradas en la UCH más de un centenar de entidades, que gestionan 380 centros sanitarios, tanto en el ámbito de la salud pública como de la privada, encontrándose a fecha 23 de julio e 2009 adheridas al Código un total de 208 entidades, de las que un 84 por 100 se hallan vinculadas a UCH y un 16 por 100 no pertenecen a la misma, dada la posibilidad de adhesión al código de entidades no integradas en la citada Asociación, tal y como establece el artículo 1.2 del Código.



La Introducción señala igualmente que el Código “nace para convertirse en un documento ágil y eficaz, referencia para el sector sanitario, socio-sanitario y social, y ceñido a los datos de carácter personal, especialmente los concernientes a la salud de las personas, tratados en los denominados genéricamente FICHEROS DE PACIENTES (Historia Clínica), por ser este el ámbito de especialización y diferenciación que presentan las organizaciones asociadas a la UNIÓN”.

Por este motivo, el artículo 2 delimita el alcance objetivo del Código, disponiendo que el mismo “será de aplicación al tratamiento de datos de carácter personal contenidos en los ficheros de pacientes/historia clínica (a partir de ahora Ficheros de Pacientes), sea cual sea su soporte y modalidad de tratamiento”.

En consecuencia, el Código será de aplicación a los tratamientos de datos contenidos en la historia clínica de los pacientes llevados a cabo por los centros, públicos o privados, adheridos al mismo, cuya gestión podrá corresponder a entidades asociadas a UCH o a entidades no vinculadas con la misma.

IV

En el CÓDIGO TIPO, tal y como exige el artículo 73.2 del RLOPD, se establece una serie de previsiones con carácter mínimo, con suficiente grado de precisión, delimitando los supuestos y actividades sometidas al mismo, así como los tratamientos que podrán llevarse a cabo y los ficheros que serán objeto de creación.

En particular, el artículo 7 del CÓDIGO TIPO se refiere a las posibles finalidades a las que podrá destinarse el tratamiento, partiendo de la configuración jurídica de la historia clínica dada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y exigiendo el consentimiento expreso del interesado para la utilización de los datos con otros fines distintos a los clínicos asistenciales. Del mismo modo, la Introducción delimita la normativa que será aplicable a estos tratamientos de datos, haciendo referencia no sólo a la propia de protección de datos sino a la sanitaria, incluyendo, dadas las características de su ámbito territorial de aplicación inicial, la normativa vigente en Cataluña, así como las previsiones de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, la Legislación en materia de medicamentos y productos sanitarios, siendo necesario que se reemplace la referencia a la Ley 25/1990 por una mención de la Ley 29/2006, de 26 julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualmente vigente, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Por último, el artículo 10 se refiere a las posibles cesiones de los datos contenidos en las historias clínicas y la legitimación exigible en cada caso.

En cuanto a las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos, así como la determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse (apartados b) y e) del artículo 73.2) del RLOPD se significa que el CODIGO TIPO regula en el Capítulo II los Principios de protección de datos.



Los datos de los ficheros de pacientes solo podrán recogerse y tratarse 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.

Siendo la finalidad de la recogida de los datos de los ficheros de los pacientes la prestación de la asistencia médico-sanitaria solicitada por el usuario, la recogida de los mismos se orientará a la determinación del motivo de dicha asistencia, a los antecedentes relevantes en relación a este, a la realización del proceso de diagnóstico y al establecimiento del correspondiente tratamiento, así como aquellos otros datos que deben facilitar el abono de los gastos derivados de la asistencia.

Los datos de carácter personal nunca podrán ser tratados con finalidades incompatibles a las que motivaron su recogida; no es incompatible la finalidad posterior de carácter científico y/o histórico, lo cual deberá realizarse de forma que los datos utilizados sean anónimos; en el supuesto de que sean utilizados los datos para la realización de ensayos clínicos o proyectos de investigación, los correspondientes protocolos deberán prever mecanismos que permitan la disociación de los mismo con respeto a la identidad de sus titulares.

Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día para que correspondan con veracidad a la situación actual del afectado, los centros adheridos al Código Tipo velarán por la cancelación de los datos incompletos o inexactos y sus sustitución por los correctos.

Los datos personales serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la que fueron recogidos, siendo de aplicación las disposiciones que establece 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, así como todas aquellas disposiciones desarrolladas en cada Comunidad Autónoma.

En relación con el derecho a la información en la recogida de los datos, el Código Tipo establece lo siguiente:

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

1. La existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal al que se destinan los recogidos, con indicación de su denominación, que con carácter general será el de "fichero de pacientes".
2. La finalidad de la recogida de éstos datos, que habrá de consistir en la prestación de asistencia médico-sanitaria, ya sea en todas o cualquiera de las fases de la misma.
3. Destinatarios de la información, que serán todos los departamentos en los que se organiza la entidad para poder llevar a cabo sus finalidades, así como las entidades públicas o privadas que por obligación legal o necesidad material, deban acceder a los datos a los efectos de la correcta prestación de la asistencia médico-sanitaria que constituye la finalidad del tratamiento de los datos.
4. La posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.



5. La identidad y dirección del responsable del tratamiento.

El efectivo cumplimiento de la obligación de informar se llevará a cabo por parte de las entidades adheridas al CÓDIGO TIPO mediante entrega a los usuarios de una hoja informativa con el contenido establecido en el Anexo 2 del CÓDIGO TIPO, inserción en los folletos de información general del centro de una leyenda relativa a los extremos esenciales del documento contenido en el Anexo 2 citado y la ubicación de paneles informativos en las áreas de admisiones y las de espera de los centros con la leyenda que se establece en el Anexo 3.

El consentimiento para el tratamiento de datos de carácter personal, singularmente datos de salud, que pueda ser requerido para finalidades distintas de las que permiten el tratamiento sin contar con el mismo, se regirá por las normas previstas en la LOPD y en RLOPD, lo cual debe diferenciarse en este sector de actividad de aquellos supuestos en el que el ejercicio de la autonomía de la voluntad del paciente vinculada a los actos médicos requiera consentimiento informado previo; estos casos se regirán por lo previsto en 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, así como todas aquellas disposiciones desarrolladas en cada Comunidad Autónoma.

Las medidas de seguridad a aplicar a los ficheros de pacientes, sean automatizados o en otros soportes serán las establecidas como de nivel alto en el RLOPD.

En el artículo 11 del CÓDIGO TIPO se regula el acceso a los datos por terceros, y se establece que el uso de servicios intermedios sanitarios externos (transporte sanitario, diagnóstico por la imagen, laboratorio, etc...) y la realización de técnicas diagnósticas y terapéuticas especializadas, entre otras, son elementos que justifican el acceso a los datos contenidos en los ficheros de pacientes. Como anexo 6 al CÓDIGO TIPO se acompaña el modelo de cláusula contractual con encargados de tratamiento.

También se establecerían las mismas condiciones con las entidades o empresas a las que las entidades adheridas al Código tipo puedan contratar, en su caso, la gestión documental y el almacenamiento de los ficheros de pacientes.

En particular, debe ponerse de manifiesto la regulación referente a los posibles usos de los datos y las cesiones de los mismos a las que se refieren los artículos 7 y 10 del Código, delimitando los supuestos en los que el tratamiento requerirá el consentimiento del interesado.

Así, por ejemplo, el artículo 7.3 somete a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y en su normativa de desarrollo, así como en la Ley 41/2002 el consentimiento que haya de requerirse para el tratamiento de los datos de salud “que pueda ser requerido para finalidades distintas de las que permiten el tratamiento sin contar con el mismo”.

Asimismo, el artículo 10, referido a las cesiones, dedica su apartado 3 a los supuestos de pago de los servicios sanitarios, socio-sanitarios y sociales, que “viene determinado en la practica totalidad de los casos, por lo que se refiere a la actividad realizada por las entidades adheridas al Código Tipo, por una relación jurídica entre el usuario y el financiador de los servicios (sistema público de salud o entidades privadas de salud, mutualidades, etc.), lo cual



implica una necesaria cesión de datos de los ficheros de pacientes a dichas entidades”, pero añadiendo que, salvo en el supuesto de la sanidad pública “dicha cesión se realizará solo en relación a los datos necesarios para poder establecer los criterios de pago adecuados, y deberá contar con el consentimiento del usuario, al cual se le advertirá de que la negativa a prestar dicho consentimiento implica el nacimiento de la obligación de pago directo y a su cargo, de los costes de la asistencia que le sea prestada”.

Además, debe señalarse que los artículos 9 y 10 del Código se refieren a los deberes de seguridad y secreto, estableciéndose, como se señalará posteriormente un catálogo de “criterios de seguridad de la historia clínica en soporte físico no automatizado o papel” en el Anexo 4 del Código.

A la vista de lo hasta aquí expuesto cabe considerar que el CÓDIGO TIPO da cumplimiento a las exigencias contenidas en las letras b) y e) del artículo 73.2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, adaptando los principios de protección de datos a las peculiaridades de los tratamientos desarrollados dentro de su ámbito de aplicación.

En el Artículo 5 del CÓDIGO TIPO se establecen los procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de acuerdo con artículo 73.2) del RLOPD.

El artículo 12 regula los derechos de los interesados, teniendo en cuenta las especialidades relacionadas con el tratamiento que constituye su ámbito de aplicación y haciendo expresa referencia al régimen establecido en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, previendo en particular el posible ejercicio del derecho por medio de representante voluntario y la posibilidad de que los derechos se ejerciten ante un encargado del tratamiento.

En cuanto al derecho de acceso, se prevé su posible denegación en los supuestos establecidos en la Ley 41/2002 o en la normativa autonómica que resulte de aplicación. Por otra parte, si bien el apartado 7 del artículo 12 establece una limitación al ejercicio reiterado del derecho, deberá tenerse en cuenta que la mencionada Ley establece la posibilidad de acceso a la historia clínica sin ninguna limitación, por lo que probablemente sería necesario considerar que en todos los supuestos existirá un interés legítimo del paciente, derivado de la aplicación directa de la mencionada Ley.

Asimismo, en relación con la cancelación, el artículo 12.13 del Código aclara que “Los datos de los ficheros de pacientes no podrán ser objeto de cancelación, dado el deber de conservación a que hace referencia 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 el resto de normativa autonómica en la medida que no se oponga a dicha disposición legal, tal como se menciona en el Artículo 4.4) de este Código Tipo”. Igualmente añade el artículo 12.14 que “Tampoco podrán ser objeto de cancelación los datos, si la cancelación causa un perjuicio a los intereses legítimos de la persona afectada o de terceros, o por la existencia de otra obligación de conservación, más allá de la citada en el apartado anterior”.



Debe aclararse que habida cuenta de la naturaleza de los tratamientos a los que el código se refiere, no será posible el ejercicio por el paciente del derecho de oposición al tratamiento de sus datos contenidos en la historia clínica, al existir una norma con rango de Ley que impone dicho tratamiento.

En relación con el establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 (apartado c) del artículo 73.2) y la inclusión de modelos normalizados (artículo 73.3.) del RLOPD, a lo largo de su texto, el CÓDIGO TIPO incorpora algunos modelos referidos a los estándares a los que ahora ha de hacerse referencia. No obstante, el código establece además diversos modelos normalizados, en los términos exigidos por el artículo 73.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

En particular, el mencionado precepto se refiere a la inclusión de:

a) Cláusulas tipo de consentimiento de los afectados para el tratamiento y cesión de sus datos y de información en caso de que los datos no sean obtenidos del afectado.

Como se ha indicado anteriormente, la comunicación de los datos al fichero y el acceso a los mismos por las entidades adheridas se encuentra amparado por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con la Ley 41/2002, no requiriendo el consentimiento del afectado. No obstante, el Código incluye varios modelos de cláusulas informativas para el interesado, tanto mediante su inclusión en el formulario contenido en el Anexo 2 como mediante la inclusión de una leyenda en paneles informativos, en los términos previstos en el Anexo 3.

b) Modelos para el ejercicio de los derechos.

El Código incluye igualmente formularios normalizados para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación (Anexos 7 a)), así como para la formulación de quejas ante la entidad adherida y el órgano de control del cumplimiento del código (Anexos 10 y 11).

c) Modelos de cláusulas de encargo del tratamiento

El Anexo 6 contiene un modelo estándar para la contratación de los servicios de y un encargo del tratamiento que especifica las obligaciones derivadas del artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999 y del Capítulo III del Título II del Reglamento.

En consecuencia, el CÓDIGO TIPO da cumplimiento a esta exigencia del Reglamento, incluyendo además modelos no previstos en el mismo, para facilitar la respuesta a las solicitudes de ejercicio de los derechos.

En relación con las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los tratan, especialmente en cuanto a su relación con los afectados (apartado f) del artículo 73.2) del RLOPD, el artículo 16 del CÓDIGO TIPO que “el Código tipo organizará de forma periódica sesiones formativas dirigidas al personal de las entidades adheridas, ya sea con carácter general, como dirigidas a sub-sectores de actividad con problemáticas específicas



en materia de protección de datos”. Las sesiones tendrán forma de seminario o conferencias y se desarrollarán por la estructura técnica de soporte del Código, impartidas por su asesor jurídico o por expertos en la materia.

Además, el Anexo 12 detalla estas actividades formativas, refiriéndose expresamente a jornadas, mesas redondas de debate y sesiones formativas específicas.

En cuanto a las Garantías de cumplimiento del Código el artículo 75.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes para garantizar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos, y establecer un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio”. Estas medidas se concretan en el necesario cumplimiento por el procedimiento establecido en el código tipo de las garantías previstas en el apartado 2 del citado artículo 75, debiendo analizarse si las mismas concurren en el supuesto analizado:

a) Independencia e imparcialidad del órgano responsable de la supervisión.

El CÓDIGO TIPO dedica su Capítulo III a la organización del órgano responsable de la supervisión, creando en su artículo 13 el Comité Directivo del Código “compuesto por un mínimo de 9 miembros y un máximo de 15, nombrados por la Junta Directiva de la UNIÓN, de los que como mínimo una cuarta parte de sus miembros serán designados entre los representantes de entidades adheridas que no ostenten la condición de entidades asociadas a la UNIÓN”.

El apartado 3 del artículo enumera sus funciones, debiendo indicar que entre las mismas no sólo se encuentran las que implican una reacción ante una posible reclamación o la detección de una vulneración del Código, sino otras de carácter preventivo, que se detallan igualmente en los artículos 14 a 16.

Así, según el primero de esos artículos “El Comité Directivo del Código Tipo podrá elaborar modelos de los documentos en aplicación de las disposiciones legales sobre protección de datos y de las de este Código Tipo, que deberán servir de referencia a las entidades adheridas para su aplicación”.

Por otra parte, el artículo 15 prevé la organización de un servicio de auditoría externa a disposición de las entidades adheridas, reforzado además por la obligación de realización de auditorías bianuales alternas a las legalmente exigidas por el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

Por último, el artículo 16, y al margen de las acciones formativas ya reseñadas, prevé la habilitación por el Comité de “los mecanismos de asesoramiento necesarios para las entidades adheridas, que les permitan la resolución de dudas y consultas puntuales”, añadiendo que “también podrá establecer instrumentos para asesoramientos con más profundidad e intervenciones correctoras”.

b) Sencillez, accesibilidad, celeridad y gratuidad para la presentación de quejas y reclamaciones por eventuales incumplimientos del código tipo.



El artículo 19 regula el denominado “derecho de queja”, señalando en primer lugar que “Toda persona que considere que una entidad adherida actúa en relación a sus datos personales contenidos en el fichero de pacientes contraviniendo lo que dispone la ley o este Código Tipo, podrá dirigirse al responsable del fichero, identificándose de manera suficiente y exponiendo por escrito el contenido de la queja”, para lo que como se indicó se habilita un formulario específico.

Al propio tiempo el artículo 20 dispone que “En caso de que la entidad adherida al Código Tipo no estime procedente el objeto de la queja o no la responda en el plazo establecido, la persona afectada podrá dirigirse al Comité Directivo del Código Tipo, mediante escrito en el que consten sus datos de identificación y el objeto de la queja, indicando y acreditando haber formulado queja ante la entidad adherida”, para lo que igualmente se habilita un formulario tipo por el Código.

Debe igualmente tenerse en cuenta que el artículo 18 del Código establece, con carácter general, que “Lo aquí establecido lo es sin perjuicio de la potestad sancionadora que la LOPD y disposiciones concordantes y de desarrollo atribuyen a la Agencia de Protección de Datos y a la facultad de las personas afectadas de dirigirse a los tribunales ordinarios en reclamación de las indemnizaciones que estimen oportunas por los daños y perjuicios que les hayan irrogado los incumplimientos de la Legislación y del Código Tipo por parte de las entidades adheridas”.

c) Principio de contradicción.

Dentro del procedimiento disciplinario al que se refiere al artículo 20 al que se ha hecho referencia, se indica que “El Comité Directivo del Código Tipo ordenará la incoación de un expediente disciplinario, nombrando instructor e identificando la presunta infracción de acuerdo con lo previsto en el artículo 44 de la LOPD, comunicándose ambos extremos a la persona afectada y a la entidad adherida al Código Tipo”.

Además, se indica que “El instructor del expediente oír a las partes, que podrán actuar acompañadas de un asesor y aportar la documentación que crean oportuna en defensa de sus intereses”.

d) Régimen sancionador

El código tipo regula en su artículo 20.8 el régimen sancionador, pudiendo consistir las sanciones en amonestación por escrito, baja obligatoria por un período de hasta dos años o baja definitiva del código tipo.

Dado que las infracciones a las que se refiere el código serán las previstas en el artículo 44 de la Ley Orgánica 15/1999, se añade que “Las sanciones disciplinarias adoptadas por el Comité Directivo estarán a disposición de la Agencia de Protección de Datos que podrá solicitar copia certificada de la resolución”.

e) Notificación al afectado.



El artículo 20.6 del Código dispone que “La resolución acordada no será recurrible y se comunicará a la persona interesada y a la entidad adherida”.

A la vista de todo ello, cabe concluir que el CÓDIGO TIPO cumple los requisitos previstos en el artículo 75 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

V

El artículo 74 del Reglamento de desarrollo prevé la posible inclusión en el código de otros compromisos en materia de protección de datos que exceden de los exigidos con carácter mínimo. Con la inclusión de dichos compromisos se deberá pretender el logro de un grado de cumplimiento más riguroso del establecido con carácter general, concretando el apartado 2 del citado precepto algunos de estos posibles compromisos adicionales.

En el CÓDIGO TIPO, cabe hacer referencia a las siguientes previsiones que comportan en la aplicación del código un valor añadido respecto de los compromisos establecido en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento:

- a) El establecimiento de medidas específicas de seguridad en relación con los tratamientos no automatizados de datos, en los términos descritos en su Anexo 4.
- b) La creación de un sello de calidad que identifica a las entidades adheridas al código tipo.

VI

En cuanto a las Obligaciones posteriores a la inscripción previstas en el artículo 78 del RLOPD, se significa que el CÓDIGO TIPO incluye las citadas previsiones en el Capítulo III, donde se regulan las funciones del Comité Directivo.

UCH, como promotora del CÓDIGO TIPO, mantendrá accesible al público la información actualizada el contenido del CÓDIGO TIPO, los procedimientos de adhesión y de garantía de su cumplimiento y la relación de adheridos.

VII

El artículo 39.2.d) de la LOPD dispone que “*serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos, los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley*”.

El art. 150 del RLOPD establece que el Director de la Agencia resolverá sobre la procedencia o improcedencia de la inscripción del código tipo en el Registro General de Protección de Datos.

Por otra parte, el art. 150.2 del RLOPD dispone que se dará traslado de la resolución al Registro General de Protección de Datos, a fin de proceder a su inscripción.



El art. 77.1 del RLOPD señala que *“para que los códigos tipo puedan ser considerados como tales a los efectos previstos en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente Reglamento, deberán ser depositados e inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos”*.

En el presente caso, UCH ha procedido a la presentación de la modificación del “CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES”.

Vistos los preceptos citados y demás de general aplicación, El Director de la Agencia Española de Protección de Datos **RESUELVE**:

PRIMERO.- Proceder a la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la modificación del “CÓDIGO TIPO DE LA UNION CATALANA DE HOSPITALES” con código de inscripción CT/0002/2002, promovido por UCH.

SEGUNDO.- Dar traslado de la presente resolución al Registro General de Protección de Datos.

TERCERO.- Notificar la presente resolución a UCH.

Se advierte expresamente de que:

- La adecuación a las previsiones de este código tipo no exime del cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y de su Reglamento de desarrollo, así como del resto de legislación que le sea de aplicación.
- Se deberá dar cumplimiento a las obligaciones posteriores a la inscripción del código tipo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 78 del RLOPD, en los términos en que se expresa el propio código tipo.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrán interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el Director de la Agencia de Protección de Datos en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de esta resolución, o, directamente recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25 y en el apartado 5 de la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de este acto, de conformidad con lo previsto en el artículo 46.1 del referido texto legal.

Madrid, 16 de noviembre de 2009
EL DIRECTOR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE PROTECCIÓN DE DATOS

Fdo.: Artemi Rallo Lombarte