

DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS EN PODER DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS A TRAVÉS DE TERCEROS: ASPECTOS JURÍDICOS

Javier García Amez

*Gestión de la Función Administrativa. Área Sanitaria VII
Comité de Ética para la Atención Sanitaria del Área Sanitaria IV
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Marco normativo. 3. Requisitos para la digitalización: ¿Consentimiento del paciente para la digitalización? 4. El encargado del tratamiento. 5. El acceso por cuenta de tercero. a) Introducción. b) El contrato con el encargado del tratamiento. c) Utilización de los datos. d) Conservación de los datos. e) Subcontratación de los servicios por parte del encargado del tratamiento. 6. Bibliografía citada.

RESUMEN

El proceso de digitalización de las historias clínicas para la implantación definitiva de la historia clínica electrónica en las Administraciones Públicas, se está llevando a cabo mediante el empleo de un contrato de servicios, con el riesgo de posible lesión del derecho a la intimidad de los datos reflejados en la historia clínica, en la medida en que este acceso podría ser considerado una cesión de datos, y por tanto para ser válida debería recabarse el consentimiento del paciente. La disposición adicional 26 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, permite que se lleve a cabo el acceso a la información por parte del contratista, considerándolo como encargado del tratamiento, y sometiendo a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. El objetivo del presente trabajo es analizar los posibles problemas que puede plantear este proceso de digitalización de historias clínicas en el campo de las Administraciones Públicas, prestando especial interés a la figura del encargado del tratamiento.

PALABRAS CLAVE

Administración Pública, Digitalización, Historia Clínica, Encargado del Tratamiento, Protección de Datos de Carácter Personal.

1. INTRODUCCIÓN

El progresivo avance y perfeccionamiento de la Ciencia y la Tecnología en el ámbito sanitario es una realidad que trae consigo la necesidad de que los distintos centros sanitarios vayan incorporando en su funcionamiento cotidiano estos avances, para lo cual han de llevar a cabo importantes esfuerzos para ello, sobre todo en viejas parcelas de la asistencia sanitaria. Este es el caso de la historia clínica en papel y su transformación en una historia clínica digital o historia clínica electrónica cuyo uso e implantación se está fomentando por parte de los distintos Servicios de Salud¹. Su implantación en la práctica asistencial

¹ Un ejemplo claro es la Comunidad Autónoma de Galicia, que ha impulsado la misma por medio del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula la historia clínica electrónica.

diaria de los centros sanitarios, no sólo permite mejorar la calidad de atención del paciente, sino que además lograría unificar en un único historial clínico todo el conjunto de documentación clínica que se genera a lo largo de la vida del paciente, la cual puede encontrarse recogida en varios historiales clínicos, de modo que al estar digitalizada toda esta documentación el facultativo que le asiste podrá acceder de manera íntegra a la misma, y no sólo a la parte que se encuentra almacenada en el propio centro o que puede ser aportada por el paciente. Al estar toda la documentación digitalizada, y por tanto poder ser intercambiada entre los distintos centros sanitarios², se contribuye con ello a garantizar además el derecho reconocido en el artículo 23 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, del ciudadano a recibir una atención sanitaria de calidad en condición de igualdad efectiva, para lo cual es necesario que el profesional que asiste al paciente cuente con el máximo nivel de información del paciente³.

La implantación definitiva de la Historia Clínica Digital⁴, sobre todo en el ámbito de la atención especializada, contribuirá sin lugar a dudas a lograr una mayor seguridad de la información, y además termina con uno de los continuos problemas ante los que se enfrentan los gestores sanitarios, cual es el relativo a la continua necesidad de aumento de espacio físico para almacenar la documentación clínica, es decir, el archivo de historias clínicas. El archivo de historias clínicas es el lugar que tiene como principal función reunir, conservar y administrar todo el material impreso, escrito o iconográfico generado a consecuencia de la distinta actividad asistencial que se lleva a cabo en el propio Hospital, o que es aportado por el

propio paciente para su integración junto con el resto de la documentación clínica generada a lo largo de los sucesivos procesos asistenciales en los que éste ha sido parte. El archivo de historias clínicas es, por tanto, un elemento clave para la prestación de la asistencia sanitaria, al ser el lugar en el cual se encuentran custodiadas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP)⁵, las historias clínicas de todos sus pacientes (en el denominado archivo activo o circulante), y de todos aquellos que han sido pacientes alguna vez (en el denominado archivo pasivo).

La documentación en papel se encuentra bajo custodia en el archivo, ocupando un gran volumen de espacio físico que ocasiona problemas de espacio, ya que la obligatoriedad de tener bajo custodia las historias clínicas durante un periodo mínimo de 5 años tras la finalización del proceso asistencial, por imperativo del artículo 17.1 de la LAP o el plazo que marque la normativa autonómica al respecto, implica la necesidad de espacio físico para albergar las historias clínicas, siendo una necesidad constante, ya que año tras año se va produciendo un aumento del número de historias clínicas que necesitan ser custodiadas, debiendo acometerse periódicamente nuevas inversiones en aras a dotar al archivo de nuevas infraestructuras, sobre todo si se tiene en cuenta que por cada episodio de hospitalización que se lleva a cabo en un Hospital se generan una nueva información clínica que ha de almacenarse y custodiarse⁶. Además, ha de tenerse en cuenta que la Historia Clínica constituye un auténtico dossier en continua actualización que ha de ser custodiado por parte del Centro Sanitario, y que al encontrarse en formato impresa, se producen continuamente manipulaciones manuales de la misma que generan riesgos de pérdida de documentación, y con ello de información de vital importancia para el paciente. Es necesario que para la correcta conservación de las Historias Clínicas el centro sanitario adopte todas las medidas de seguridad que sean necesarias para que no se produzcan pérdidas o deterioros de las mismas, de manera que

Sobre el mismo, véase SÁNCHEZ CARO, J., “La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento”, *Derecho y Salud*, vol. 18, núm. 1, 2009, págs. 57-85.

² Véase al respecto la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la cual prevé la necesidad de establecer mecanismos de coordinación entre centros sanitarios para compartir datos de pacientes.

³ Véase al respecto, ETREROS HUERTA, J.J., “Historia clínica electrónica”, en AA.VV. *El derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Aranzadi-Agencia Española de Protección de Datos-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, pág. 193.

⁴ Sobre la misma, y con carácter general, véase por todos, MILLAN CALENTI, R., “Historia clínica electrónica: accesos compatibles”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, págs. 779- 801.

⁵ Artículo que obliga al centro sanitario al establecimiento de un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas que permita la recogida, integración, recuperación y comunicación de las mismas, sometido a lo dispuesto en el artículo 16 de la propia norma, y al principio de confidencialidad.

⁶ Vid. MORENO VERNIS, M., “Documentación clínica: organización, custodia y acceso”, en FERNÁNDEZ HIERRO, J. M. (Coord.), *La historia clínica*, Comares, Granada, 2002, págs. 38- 39.

ante posibles pérdidas o deterioros en las mismas sea posible la recuperación de la misma, tal y como por otra parte impone el artículo 17.2 de la LAP.

Todos los problemas que hemos expuesto se pueden solventar mediante la digitalización de las distintas historias clínicas, pasando de este modo de un archivo de historias clínicas, a lo que podríamos denominar un archivo digital de historias clínicas. Este paso requiere que previamente se proceda a digitalizar toda la documentación clínica que actualmente existe en los centros sanitarios, para lo cual se suele hacer uso de empresas especializadas en este campo, acudiendo por ello a la externalización de la digitalización, que es la práctica común, todo ello sin olvidar que la historia clínica, tal y como ordena el artículo 17.1 de la LAP, no ha de ser conservada necesariamente en su formato original, esto es, el papel, y siempre teniendo en cuenta que en el presente caso no se cederá la titularidad ni la gestión de la historia clínica, sino que única y exclusivamente se cederá la custodia temporal de la misma con una única finalidad, proceder a digitalizar⁷.

2. MARCO NORMATIVO

El marco normativo de la digitalización de historias clínicas viene marcado en primer lugar por la LAP, normativa básica en materia de documentación clínica. El artículo 16.2 de la LAP permite que cada centro sea libre de establecer los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten, de modo que podrá escoger libremente entre la opción de mantener las historias clínicas en formato tradicional o bien tenerlas en formato digital. A su vez, el artículo 14.2 permite el archivar las mismas en cualquiera de los dos formatos anteriormente señalados, siempre que se garantice la seguridad de las historias clínicas, su correcta conservación y la recuperación de la información⁸.

Esta obligación de custodiar las historias clínicas de tal modo que se garantice la confidencialidad, nos lleva necesariamente a la aplicación de la normativa

⁷ Vid. MÉJICA GARCÍA, J. y DíEZ RODRÍGUEZ, J. R., *El estatuto del paciente*, Thomson Civitas, Cizur Menor, 2006, págs. 190-192.

⁸ De este artículo se deriva la necesaria existencia de un archivo clínico en todos los centros sanitarios, según ha expuesto GIL MEMBRADO, C., *La Historia Clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*, Comares, Granada, 2010, pág. 75, nota 176.

rectora de protección de datos de carácter personal, en concreto la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD) y su normativa de desarrollo, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la Ley Orgánica de Datos de Carácter Personal (en adelante RDLOPD), la cual recoge los requisitos necesarios para proceder al tratamiento de datos relacionados con la salud, al igual que el conjunto de medidas de seguridad que han de adoptarse para evitar un mal tratamiento de estos datos.

Con respecto al marco normativo aplicable, por último, debe hacerse referencia a la normativa rectora de la contratación pública, ya que en la mayoría de las ocasiones, por razones de eficiencia y de eficacia, se suele acudir al sector privado para llevar a cabo la digitalización de la información clínica, por lo que resulta plenamente de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP), que regula el régimen aplicable al contrato que tendría que llevar a cabo la Administración que quiera proceder a la digitalización mediante medios externos⁹, y que en el presente caso sería un contrato de servicios según lo dispuesto en el artículo 10 y en la categoría 7 del anexo II del TRLCSP.

3. REQUISITOS PARA LA DIGITALIZACIÓN: ¿CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA DIGITALIZACIÓN?

El tratamiento de todo dato relacionado con la salud de las personas, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7.3 de la LOPD y 10.1 del RDLOPD, sólo podrá llevarse a cabo con el consentimiento expreso, y por escrito, del paciente titular de los datos. En un primer momento, para llevar a cabo la digitalización de la documentación clínica, sería preciso el recabar el consentimiento expreso y por escrito del paciente, tal y como nos imponen ambos artículos. Como regla general sería necesario que cada vez que se procediese a digitalizar una historia clínica se solicitase el consentimiento del titular de la misma para ello, por lo que el procedimiento podría ser lento y costoso, al tener que localizar uno a uno a los pacientes y solicitarles su consentimiento, ya que el acceso del contratista a las historias clínicas conllevaría una comunicación de datos a terceras personas.

⁹ Esta misma norma, a su vez, en su disposición adicional 26ª prevé a su vez que todo contrato que implique el tratamiento de datos de carácter personal deberá respetar en su integridad la LOPD, y su normativa de desarrollo.

No obstante, la LOPD, consciente de ello, y de que en ocasiones es necesario que un contratista tenga que acceder a determinada información para cumplir con sus obligaciones contractuales, contempla en su artículo 12.1, y también el artículo 20.1 del RD-LOPD, que no se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento, que en el presente caso sería el centro que quiere llevar a cabo la digitalización.

Para que este acceso a los datos no sea considerado comunicación, y por tanto no sea preciso solicitar el consentimiento del interesado, en primer lugar, es necesario que exista una relación contractual de servicio entre la empresa y el centro sanitario, en la que el riesgo o beneficio de los resultados del servicio va a recaer sobre el centro sanitario que es quien encarga el mismo¹⁰, siendo indiferente la duración y remuneración de esta relación, ya que el artículo 20.1 RDLOPD permite que este servicio tenga carácter temporal o indefinido, o tener el carácter o no de remunerado.

En segundo lugar, esta relación contractual ha de ser previa al acceso a los datos. El vínculo contractual entre la Administración y la persona que va a llevar a cabo el acceso a los datos ha de haberse generado con anterioridad a este acceso, pues el artículo 20.1 del RDLOPD establece que, en aquellos casos en los cuales el vínculo contractual nace a consecuencia de este acceso a los datos por parte del prestador del servicio, este acceso a los datos será considerado como una comunicación de datos, por lo que sería necesario recabar el consentimiento del paciente para que sus datos puedan ser utilizados por el prestador del servicios¹¹. Ahora bien, esto no excluye que por parte de la empresa no pueda realizarse gestión o contacto alguno con el titular de los datos, lo cual será posible siempre que se lleve a cabo con la sola finalidad de cumplir con el objeto del contrato¹², como por ejemplo

pueda ser el caso en el cual la empresa que está digitalizando las historias detecta que falta algún documento que ha sido retirado por el paciente y es necesario el solicitar que lo devuelva de nuevo para ser digitalizado.

Finalmente, el acceso ha de ser necesario para cumplir el objeto del contrato, de modo que el contratista no pueda llevarlo a cabo sin acceder a los datos, lo cual es indispensable para el caso de la digitalización de historias clínica¹³.

4. EL ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

Si se cumplen estos requisitos que hemos expuesto anteriormente, el contratista podrá acceder a las historias clínicas con la finalidad de digitalizarlas, sin necesidad de que tenga que recabar el consentimiento del paciente, al ser considerado por la ley como un acceso por cuenta de tercero a los datos y pasando a tener la consideración el contratista de encargado del tratamiento.

El encargado del tratamiento, de conformidad con el artículo 5.1.q) del RDLOPD es aquella persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo, o ente sin personalidad jurídica que, solo o conjuntamente con otros, trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento o del responsable del fichero, como consecuencia de la existencia de una relación jurídica que le vincula con el mismo y delimita el ámbito de su actuación para la prestación de un servicio.

La disposición adicional 26ª del TRLCSP, en su apartado segundo, contempla esta figura para el caso de la contratación pública, de modo que para aquellos casos en los que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquél tendrá la consideración de encargado del tratamiento.

¹⁰ Vid. APARICIO SALOM, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi Thomson Reuters, 3ª ed., Cizur Menor, 2009, pág. 237.

¹¹ Véase la sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de septiembre de 2012.

¹² Vid. FARRER TOUS, S., “El encargado del tratamiento en el ámbito de las Administraciones Públicas”, en TRONCOSO REINADA, A. (Dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas Thomson Reuters,

Madrid, 2010, págs. 108-109.

¹³ La Agencia Española de Protección de Datos ha señalado al respecto en su informe 287/2006, que en este supuesto se encuentran aquellos supuestos tanto en los que el servicio en sí mismo es el tratamiento de los datos, como aquellos otros en los cuales el tratamiento de los datos es necesario para la prestación del servicio del contrato.

5. EL ACCESO POR CUENTA DE TERCERO

a) Introducción

El artículo 12 de la LOPD, en su apartado 1, según hemos expuesto, prevé que no se considerará comunicación de datos el acceso por parte de un tercero a una serie de datos de carácter personal, siempre que dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. En el caso de la digitalización por parte de una empresa externa, el servicio que presta la misma a la Administración exige necesariamente el acceso a datos de pacientes, recogidos en las historias clínicas que son objeto de digitalización, ya que no es posible llevar a cabo la misma sin acceder a las historias clínicas. Idéntica previsión se recoge en la disposición adicional 26ª del TRLCSP, la cual prevé en su apartado 2 que este acceso no será considerado comunicación de datos, de manera que el acceso que se lleva a cabo a la información clínica, al ser necesario para la prestación del servicio al responsable del tratamiento, no será reputado como comunicación de datos¹⁴. Se considerará que existe comunicación de datos cuando el acceso tenga por objeto el establecimiento de un nuevo vínculo entre quien accede a los datos y el afectado, según dispone el artículo 20.1 del RDLOPD.

Para que este acceso sea legítimo, es preciso el cumplir con los requisitos que señala el apartado 2 del artículo 12 de la LOPD, el cual exige que el tratamiento por cuenta de terceros esté regulado en un contrato, formalizado por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, y que no los aplicará o utilizará con un fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

b) El contrato con el encargado del tratamiento

La LOPD exige en estos casos, para que el acceso a la información clínica no sea considerado una cesión de datos, que por parte del responsable del tratamiento de los datos y la empresa que va a llevar a cabo la digitalización se formalice un contrato para el tratamiento de datos personales por cuenta de terceros. La exigencia de este contrato responde a

una clara finalidad, garantizar que el acceso de terceros a los datos de carácter personal, objeto de tratamiento automatizado, se produce únicamente en los casos y con las limitaciones legalmente establecidas, plasmándose las condiciones, finalidad y alcance de la cesión de forma que resulte controlable en su desarrollo y cumplimiento.

Este contrato, de conformidad con lo dispuesto en el apartado tercero de este artículo 12 de la LOPD, deberá estipular las medidas de seguridad previstas en el artículo 9 de la misma norma, y que el encargado del tratamiento estará obligado a implementar a la hora de prestar el servicio.

Con respecto a las medidas que ha de implantar el encargado del tratamiento (en el presente caso la empresa que lleve a cabo la digitalización), el mismo estará obligado a implementar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural. Estas medidas de seguridad que el encargado del tratamiento adopte, han de estar reflejadas en un documento de seguridad que él mismo elabore, y que será distinto del documento de seguridad que el responsable del fichero ha elaborado en cumplimiento de la LOPD¹⁵. No obstante, el artículo 88.6 del RDLOPD prevé que el encargado del tratamiento pueda ocuparse de la llevanza del documento de seguridad del responsable del fichero, en aquellos casos en los cuales se delega por parte del responsable del fichero esta llevanza, y los datos personales se incorporen y traten de modo exclusivo en los sistemas del encargado, siempre que esta circunstancia afectase a parte o a la totalidad de los ficheros o tratamientos del responsable, con la excepción, de aquellos datos contenidos en recursos propios del responsable. Esta delegación se indicará de modo expreso en el contrato, con especificación de los ficheros o tratamientos afectados y se atenderá al documento de seguridad del encargado al efecto del cumplimiento de lo dispuesto en el RDLOPD.

¹⁵ Según el artículo 88.5 del RDLOPD, en el documento de seguridad del responsable del fichero (en este caso la Administración Pública), cuando exista, como así sucede en el presente caso, un tratamiento de datos por cuenta de terceros, deberá contener la identificación de los ficheros o tratamientos que se traten en concepto de encargado con referencia expresa al contrato o documento que regule las condiciones del encargo, así como de la identificación del responsable y del período de vigencia del encargo.

¹⁴ Al respecto, véase GIL MEMBRADO, C., *La historia clínica...*, cit., pág. 113.

En el contrato se deberá dejar constancia de que no se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que, con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas, se establecen en el título III del RDLOPD. En concreto, se deberán adoptar todas aquellas medidas de seguridad que sean necesarias de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados por el centro sanitario, de acuerdo a lo establecido en los artículos 10 y 12 de la LOPD. De este modo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 81.1 del RDLOPD, para el caso de ficheros o tratamientos de datos de carácter personal se deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas de nivel básico previstas en los artículos 89 a 94 de la misma norma, y si se tratase de ficheros no automatizados las medidas serían las recogidas en los artículos 105 a 108 del RDLOPD.

No obstante, estos datos que hemos señalado serán los de menor cantidad, ya que a la hora de proceder a la digitalización de las historias clínicas, será necesario el acceder a datos sanitarios e información y documentación clínica, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 81.3 del RDLOPD, se deberán adoptar las medidas previstas en los artículos 89 a 104 de este Real Decreto, aunque si todo ello está almacenado en un fichero no automatizado se adoptarán las medidas contempladas en los artículos 105 a 114 del RDLOPD.

En el contrato, además, se deberá dejar constancia que, según lo dispuesto en el artículo 86 del RDLOPD, en aquellos supuestos en los cuales un dato personal se almacenará en dispositivos portátiles o se tratará fuera de los locales del responsable de fichero o tratamiento, o del encargado del tratamiento será preciso que exista una autorización previa del responsable del fichero o tratamiento, y en todo caso deberá garantizarse el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado según los términos expuestos anteriormente. Esta autorización será otorgada por parte del responsable del tratamiento o del fichero, y podrá establecerse para un usuario o para un perfil de usuarios y determinando un periodo de validez para la misma, debiendo quedar reflejada esta autorización en el documento de seguridad.

El acuerdo ha de prever que los ficheros temporales o copias de documentos temporales o auxiliares que se creen exclusivamente para la realización de trabajos por parte del encargado del tratamiento para la prestación del servicio del que es adjudicatario, según dispone el artículo 87.1 del RDLOPD, deberán cumplir

el nivel de seguridad que les corresponda conforme a los criterios establecidos en el artículo 81.1 de la misma norma.

c) Utilización de los datos

El encargado del tratamiento, si cumple con todos los requisitos que hemos señalado anteriormente, podrá acceder a los datos obrantes en las historias clínicas sin necesidad de que tenga que recabarse el consentimiento del titular. Una vez que ha accedido a ellos, podrá llevar a cabo todo tratamiento con estos datos que sea necesario para llevar a cabo la digitalización, que es la única finalidad para la cual podrá tratar esos datos¹⁶. No obstante, el artículo 12.4 de la LOPD, prevé que en aquellos casos en los cuales el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones que se pudiesen imponer por el tratamiento o cesión de datos careciendo de consentimiento del titular de los mismos o cualquiera de las infracciones previstas en el artículo 44 de la LOPD.

d) Conservación de los datos

El contratista accederá a los datos únicamente durante todo el periodo de vigencia del contrato, incluidas sus prórrogas, de modo que una vez extinto su vínculo contractual con la Administración no podrá acceder a los mismos. Es por ello, por lo que el artículo 12.3 de la LOPD prevé que, una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento, incluyendo aquellos ficheros o copias temporales que el contratista hubiese creado para la prestación del servicio. En este último caso, estos ficheros y documentos serán borrados o destruidos al haber dejado de ser necesarios los mismos para los fines que motivaron su creación, según dispone el apartado 2 de este artículo 81 del RDLOPD.

¹⁶ Es esencial que el encargado del tratamiento se limite a realizar el acto material de tratamiento encargado, y no siendo supuestos de encargo de tratamiento aquellos en los que el objeto del contrato fuese el ejercicio de una función o actividad independiente del encargado, ya que existirá encargo de tratamiento cuando la transmisión o cesión de los datos está amparada en la prestación de un servicio que el responsable del tratamiento recibe de una empresa externa o ajena a su propia organización, y que le ayuda en el cumplimiento de la finalidad del tratamiento de datos consentida por el afectado.

El artículo 22 del RDLOPD viene a desarrollar más a fondo este deber de conservación de los datos, de manera que, una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento o al encargado que éste hubiese designado, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento. No obstante, no procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que exija su conservación, en cuyo caso deberá procederse a la devolución de los mismos garantizando el responsable del fichero dicha conservación.

Por último, el encargado del tratamiento conservará, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento, es decir, durante el periodo de garantía que se hubiese estipulado en el contrato, o bien cualesquiera otro tipo de responsabilidades en que pudiese incurrir. Así, cobra especial importancia el plazo de garantía que el órgano de contratación fije en el pliego de cláusulas administrativas que han de regir la contratación del servicio de digitalización de las historias clínicas, ya que durante ese periodo deberá conservar todos los datos debidamente bloqueados el contratista.

Otra especialidad que tiene el acceso por cuenta del tercero a los datos en el campo de la prestación de servicios a las Administraciones Públicas, viene dada en la posibilidad que contempla la disposición adicional 26ª del TRLCSP de que, una vez que ha finalizado el plazo de vigencia del contrato, y sus posibles prórrogas, el contratista que tiene la consideración de encargado del tratamiento, va a poder entregar todos los datos que tiene en su poder (en el presente caso las historias clínicas), a otra persona diferente que designe la Administración, es decir, a otro encargado del tratamiento al que se le ha adjudicado un nuevo contrato de servicios con la Administración, una entrega que no está contemplada en la LOPD, lo cual es una diferencia significativa con respecto al régimen general que ésta prevé¹⁷.

e) Subcontratación de los servicios por parte del encargado del tratamiento

En ocasiones la complejidad del servicio de digitalización a prestar por parte del encargado al tratamiento es elevada, pues, por ejemplo, éste no dispone

de todos los medios materiales necesarios para llevarla a cabo, y ha de acudir a la subcontratación para hacer frente a las obligaciones asumidas en el contrato. La regla general en estos casos, se recoge en el artículo 21.1 del RDLOPD, el cual prohíbe que el encargado del tratamiento subcontrate con un tercero la realización de ninguno de los tratamientos que le hubiera encomendado el responsable del tratamiento, salvo que hubiera obtenido de éste autorización para ello, en cuyo caso la contratación se efectuará siempre en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento.

No obstante, el apartado 2 de este mismo artículo 21, permite que sea posible la subcontratación sin necesidad de autorización del responsable del tratamiento, siempre y cuando se cumplan una serie de requisitos:

- Se especifiquen en el contrato los servicios que puedan ser objeto de subcontratación y, si ello fuera posible, la empresa con la que se vaya a subcontratar, ya que de lo contrario será preciso que el encargado del tratamiento comunique al responsable los datos que la identifiquen antes de proceder a la subcontratación.
- El tratamiento de datos de carácter personal por parte del subcontratista se ajuste a las instrucciones del responsable del fichero.
- El encargado del tratamiento y la empresa subcontratista formalicen un contrato en los términos previstos en el artículo 12 de la LOPD.

Si se cumplen todos estos requisitos el subcontratista será considerado encargado del tratamiento, siéndole de aplicación lo previsto en el artículo 20.3 del RDLOPD, que establece que el encargado del tratamiento no incurrirá en responsabilidad cuando, previa indicación expresa del responsable, comunique los datos a un tercero designado por aquél, al que hubiera encomendado la prestación de un servicio.

Además del régimen general previsto en el artículo 21.1 de la LOPD, si el adjudicatario de un servicio de digitalización de historias clínicas custodiadas por la Administración sanitaria, quiere llevar a cabo la subcontratación de alguna de las prestaciones, también deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 227 del TRLCSP. La regla general es que el adjudicatario va a poder subcontratar con terceros la realización parcial de la prestación, salvo que el contrato o los pliegos dispongan lo contrario o que por su

¹⁷ Vid. FARRER TOUS, S., “El encargado del tratamiento...”, cit., págs., 1110-111.

naturaleza y condiciones se deduzca que aquél ha de ser ejecutado directamente por el adjudicatario. Además, deberán observarse las siguientes reglas:

- Si así se prevé específicamente en los pliegos o en el anuncio de licitación, los licitadores deberán indicar en la oferta la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, señalando su importe, y el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.
- El adjudicatario ha de comunicar anticipadamente y por escrito a la Administración la intención de celebrar los subcontratos, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de éste para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia¹⁸.
- Al tratarse de un contrato cuya ejecución viene acompañada de medidas de seguridad especiales previstas en la LOPD, la subcontratación requerirá siempre autorización expresa del órgano de contratación.
- Las prestaciones parciales que el adjudicatario subcontrate con terceros no podrán exceder del porcentaje que se fije en el pliego de cláusulas administrativas particulares. En el supuesto de que no figure en el pliego un límite especial, el contratista podrá subcontratar hasta un porcentaje que no exceda del 60 por 100 del importe de adjudicación¹⁹.
- En ningún caso podrá concertarse por el contratista la ejecución parcial del contrato con personas inhabilitadas para contratar de acuerdo con el ordenamiento jurídico o comprendidas en alguno de los supuestos del artículo 60 del TRLCSP.

18 Según dispone el artículo 227.2.) del TRLCSP, Para el caso de que el subcontratista tuviera la clasificación adecuada para realizar la parte del contrato objeto de la subcontratación, la comunicación de esta circunstancia eximirá al contratista de la necesidad de justificar la aptitud de aquél. La acreditación de la aptitud del subcontratista podrá realizarse inmediatamente después de la celebración del subcontrato si ésta es necesaria para atender a una situación de emergencia o que exija la adopción de medidas urgentes y así se justifica suficientemente.

19 Para el cómputo de este porcentaje máximo, el artículo 227. 2.e) del TRLCSP señala no se tendrán en cuenta los subcontratos concluidos con empresas vinculadas al contratista principal, entendiéndose por tales las que se encuentren en algunos de los supuestos previstos en el artículo 42 del Código de Comercio.

Si se cumplen los requisitos que hemos señalado, se podrá llevar a cabo la subcontratación, y los subcontratistas quedarán obligados sólo ante el contratista principal que asumirá la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la Administración, con arreglo estricto a los pliegos de cláusulas administrativas particulares y a los términos del contrato.

6. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- APARICIO SALOM, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi Thomson Reuters, 3ª ed., Cizur Menor, 2009.
- ETREROS HUERTA, J.J., “Historia clínica electrónica”, en AA.VV. *El derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Aranzadi-Agencia Española de Protección de Datos-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009.
- FARRER TOUS, S., “El encargado del tratamiento en el ámbito de las Administraciones Públicas”, en TRONCOSO REINADA, A. (Dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas Thomson Reuters, Madrid, 2010.
- GIL MEMBRADO, C., *La Historia Clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*, Comares, Granada, 2010.
- MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R., *El estatuto del paciente*, Thomson Civitas, Cizur Menor, 2006.
- MILLAN CALENTI, R., “Historia clínica electrónica: accesos compatibles”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- MORENO VERNIS, M., “Documentación clínica: organización, custodia y acceso”, en FERNÁNDEZ HIERRO, J. M. (Coord.), *La historia clínica*, Comares, Granada, 2002.
- SÁNCHEZ CARO, J., “La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento”, *Derecho y Salud*, vol. 18, núm. 1, 2009.