

TRATAMIENTO DE DATOS EN ANÁLISIS CLÍNICOS.

Cristina Gómez Piqueras
Antigua, 27 de febrero de 2008

Externalización de los servicios de laboratorios

- ▶ El sector sanitario, desde hace ya unos años, está inmerso en la búsqueda de nuevos modelos que permitan garantizar una asistencia sanitaria de calidad a la casi totalidad de la población, con equidad, con percepción de satisfacción por parte de los pacientes, adaptada a las novedades tecnológicas, y con un coste controlado.
- ▶ Una línea ampliamente aceptada es la separación entre la financiación y la provisión de servicios, con ella se pretende que el Estado financie los servicios sanitarios prestados por diferentes proveedores que entrarán en competencia.
- ▶ A medida que se va extendiendo este modelo los servicios sanitarios públicos pueden perder parte de su población atendida, hasta fechas recientes cautiva, y tener que entrar en competencia por la misma con empresas privadas o entidades aseguradoras

- ❖ Los laboratorios clínicos son generadores de productos intermedios con gran implicación en las decisiones clínicas, pero no constituyen la actividad principal de las instituciones sanitarias (ni en asistencia primaria ni hospitalaria) y además son productos fácilmente mecanizables y estandarizables, por todo ello son servicios que desde el punto de vista de los gerentes de las instituciones pueden ser ofrecidos por diferentes empresas externas (laboratorios privados, empresas públicas, consorcios...).

- A nivel general, como externalización se entiende un instrumento de gestión que consiste en la contratación por parte de una empresa (el hospital) de otra (subcontratada) para la realización de determinados servicios (laboratorio clínico), sea de forma temporal o indefinida.
- Con la externalización se pretende conseguir, por parte de la dirección del centro: reducir costes, tener acceso a tecnología de última generación, mejorar la calidad, mejorar la satisfacción y simplificación en la gestión.

- La "externalización de los laboratorios clínicos" proporciona a los profesionales de los laboratorios y también en algunos clínicos ciertos recelos.
- Recelos debidos al llamado "miedo al cambio"
- Incertidumbre de su situación profesional
- Dudas planteadas en cuanto a la calidad de los servicios ofertados por la empresa subcontratada.

- **Planteamiento inicial de la dirección del centro que garantice la calidad deseada de los servicios solicitados**
- **Adaptarlos a las necesidades particulares de cada centro.**
- **La dirección del centro requerirá de la experiencia de un profesional del laboratorio clínico, conocedor de las necesidades específicas del laboratorio del centro, para que pautе los objetivos deseados, guíe el proceso de cambio y controle posteriormente la evolución de los servicios ofrecidos, adaptándolos a las nuevas necesidades.**

VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LA EXTERNALIZACIÓN

- Es un instrumento que puede facilitar la gestión a los gerentes en determinadas situaciones, pero, sin duda, no es la única vía posible para garantizar la calidad de los servicios, con costes controlados y con dificultades de gestión razonables.
- La existencia y mantenimiento de un laboratorio eficiente propio de la institución es un valor añadido.
- Una amplia extensión de la externalización podría, en un futuro, suponer la existencia de pocos, muy pocos laboratorios, con los posibles riesgos propios de este tipo de situación en el mercado.

- ❖ **El sector público debería ser capaz de evitar la externalización generalizada de sus laboratorios clínicos.**
- ❖ **Los laboratorios públicos pueden estar en posición óptima para ser puntos de referencia de los responsables de la macrogestión sanitaria en cuanto a la valoración de la introducción de nuevas pruebas útiles en el diagnóstico y seguimiento de patologías y tratamientos, en la eliminación de las pruebas obsoletas, en el establecimiento de protocolos pactados con los clínicos, en diferentes estudios de intensidad de utilización del laboratorio con importante repercusión en el coste (gran parte de laboratorios públicos utilizan algoritmos diagnósticos), entre otras posibilidades.**

VENTAJAS LAB. PÚBLICOS

- ✓ Una adecuada valoración de la situación del laboratorio, de las diferentes capacidades de sus profesionales, de su equipamiento material actual y posible, de su entorno, puede permitir establecer alianzas o fusiones de diferentes tipos que permitan obtener ventajas, como: de la economía de escala en la compra de reactivos y adquisición de instrumentos, agrupación en la realización de pruebas de escasa demanda, utilización conjunta de tecnología de última generación, mayor cobertura de mercado.

- ✓ **La capacidad de los responsables de la política sanitaria del país, y de las diferentes comunidades autónomas transferidas, en diseñar los mecanismos legales y estimuladores que permitan disponer de servicios de laboratorios clínicos públicos competitivos en la situación actual y con vistas a medio-largo plazo debe dar respuesta a esta situación.**

- ✓ Desde el punto de vista de protección de datos nos encontramos, en la mayoría de las ocasiones, ante una prestación de servicios, que debe estar consolidada en un contrato escrito en el que se establezcan todas las obligaciones relativas a protección de datos, así como las sanitarias y meramente mercantiles.

☐ ACCESO POR CUENTA DE TERCEROS

☐ Regulada en contrato

☐ Forma que permita acreditar su celebración y contenido

☐ Contenido:

➤ Finalidad de la prestación

➤ Medidas de seguridad

➤ Tratamiento del encargado:

- conforme a las instrucciones del responsable

- no los aplicará o utilizará con fin distinto

- no los comunicará

➤ Finalización: datos destruidos o devueltos

☐ Incumplimiento del contrato:

PLAN DE OFICIO LABORATORIOS DE ANÁLISIS

Deficiencias encontradas:

- En la aplicación de las medidas de seguridad (por ejemplo: los datos se enviaban telemáticamente sin cifrar, no se habían realizado las auditorias obligatorias, no se controlaba el acceso físico a los locales, ni existía el control de acceso a los datos)
- Deber de secreto: no se informa debidamente al personal contratado ni firman el compromiso de confidencialidad
- No existía contrato de prestación de servicios entre los hospitales y las entidades a cuyos laboratorios dan soporte, o bien, si existe, normalmente no contienen las especificaciones reseñadas.
- Falta de inscripción de los ficheros del laboratorio.

PLAN DE OFICIO LABORATORIOS DE ANÁLISIS

Recomendaciones:

- Se elaborase un procedimiento escrito, con una unidad coordinadora, para gestión de los derechos ante cualquier solicitud realizada por parte de los afectados que fuera la encargada de centralizar toda la información
- Informar a todo el personal del hospital sobre cómo actuar ante una solicitud de ejercicio de los derechos de los afectados.
- Estudiar los datos de que se disponía para distinción entre los que pueden o no pueden modificarse o cancelarse atendiendo a la diferente legislación estatal y autonómica vigente al respecto.
- Definir los tratamientos de datos que podrían verse afectados por el ejercicio de los derechos de oposición de los afectados y establecer quién, además del interesado, puede ejercer los derechos y la forma en que debe acreditar su relación con el afectado.

CASO PRÁCTICO

- ❖ Una señora se realiza una prueba analítica en un Laboratorio privado, en el que le dan un resguardo para su recogida.
- ❖ Acude al Laboratorio un familiar suyo y lo recoge sin autorización ni el resguardo.
- ❖ Se sancionó por vulneración del deber de secreto de datos de salud.
- ❖ Era una práctica habitual (sigue siéndolo).
- ❖ Algunos laboratorios añaden en el resguardo autorización para la recogida por parte de un tercero.

- Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
- *“5.2 Los ficheros de convocatoria de los donantes estarán protegidos para preservar su integridad conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Dichos ficheros serán accesibles sólo a las personas autorizadas, y utilizados exclusivamente para los fines autorizados por el donante. Las tareas que se realicen externamente se definirán por escrito en un contrato específico.”*

BANCOS DE SANGRE Y HEMODONACIÓN NORMATIVA

- El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- En el artículo 5 indica: ***“1. Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*”**

BANCOS DE SANGRE Y HEMODONACIÓN NORMATIVA

- ***2. Asimismo, en los supuestos previstos en los artículos 6, 7 y 8 (información que se les facilita, información que se les pide y selección de donantes) de este real decreto, los centros de transfusión deberán informar al donante, en los términos previstos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.***
- ***3. Además, los centros de transfusión deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.***

BANCOS DE SANGRE Y HEMODONACIÓN NORMATIVA

- ***4. Los datos de carácter personal del sistema de registro tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización se limitará a fines asistenciales o en interés de la salud pública y obligará a quienes los utilizaran a respetar la intimidad y la vida privada, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el Convenio Europeo de 28 de enero de 1981; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en disposiciones concordantes, así como en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”.***

CARACTERÍSTICAS DE LAS DONACIONES DE SANGRE

- **La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas.**
- **No recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero.**
- **Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.**
- **El empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.**

OBJETIVOS

- **Constituye objetivo prioritario, del más alto nivel sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la transfusión como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo.**
- **A tal efecto, las autoridades sanitarias competentes fomentarán las donaciones de sangre y adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:**
 - ❖ ***a) Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre la donación de sangre.***
 - ❖ ***b) Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo.***

CASO PRÁCTICO

- **Denuncia que se concretaba en que una persona era donante de sangre, por lo que estimaba que solo el Banco de Sangre debería disponer de sus datos relativos a las donaciones; sin embargo ha recibido un escrito remitido por la Hermandad de Donantes, solicitando nuevas donaciones y en el que se le informa que sus datos se los ha facilitado el Banco de sangre.**

CASO PRÁCTICO

Tras las investigaciones pertinentes se averiguó lo siguiente:

- ✓ **El Banco de sangre realiza las extracciones a los donantes, recogiendo los datos de éstos en una ficha firmada por ellos mismos. El donante únicamente dispone del carnet de donante que le entrega el Banco de sangre a través de la Hermandad de Donantes.**
- ✓ **El Banco de sangre permite a la Hermandad de Donantes el acceso a datos de los donantes a los que realizan extracciones de sangre, dado que comparten un único fichero con datos de los donantes. Los donantes no son concedores de este hecho.**

- ✓ **Por otra parte, la única información de que disponen los donantes al acudir al Banco de sangre es relativa a la inclusión de sus datos personales en ficheros de dicha entidad donde pueden ejercer sus derechos conforme a la Ley 15/1999. En ningún momento son informados de que sus datos van a ser compartidos por la Hermandad de Donantes.**

CASO PRÁCTICO

Se inició procedimiento sancionador a ambas por:

- ❖ Al Banco de sangre por presunta infracción del artículo 11.1 de la LOPD, que dispone que: “ *Los datos de carácter personal que hagan referencia... a la salud ... sólo podrán ser ... cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.*” Infracción tipificada como muy grave en el artículo 44.4.b) de dicha norma, como: “*La comunicación o cesión de los datos de carácter personal, fuera de los casos en que estén permitidas.*”
- ❖ A la Hermandad de donantes, por presunta infracción del artículo 7.3 de la LOPD, que dispone que: “ *Los datos de carácter personal que hagan referencia ..., a la salud ... sólo podrán ser ... tratados... por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.*” Infracción tipificada como muy grave en el artículo 44.4.c) de dicha norma, como: “*...recabar y tratar los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7 cuando no lo disponga una Ley o el afectado no haya consentido expresamente...*”.

ALEGACIONES DE BANCO DE SANGRE

- ❖ ***“...para cumplir con las tareas de colaboración en la promoción y planificación de las donaciones, encomendada en la estipulación primera del Convenio de creación del BSB, todas las asociaciones y hermandades de donantes de la provincia se agrupan en esas fechas, en la Hermandad de donantes de Sangre de la provincia la cual se encargará de convocar las colectas de las donaciones de sangre. Pero, para llevar a cabo el proceso de programación de las donaciones, la Hermandad debía conocer algunos datos de los donantes, como mínimo el nombre y dirección.”***
- ❖ ***“El Convenio de Colaboración de 25 de febrero de 1997 no es mas que el contrato de prestación de un servicio por parte de la Hermandad a la Fundación, que para llevarse a cabo precisaba el tratamiento de algunos datos de los donantes por cuenta de un tercero: la Hermandad. Ciertamente no adopta el documento la forma de contrato por no tener ninguna de las entidades colaboradoras fin de lucro, sino al contrario, se trata de dos entes altruistas que velan por la garantía del suministro de sangre a las personas necesitadas, pero, en el fondo se trata de un contrato de prestación de servicio por parte de la Hermandad al Banco de Sangre, en las fases de promoción y programación de las donaciones.”***

- ❖ ***“...Siendo totalmente legítima la comunicación de algunos datos de los donantes dado que la finalidad de la promoción y programación de la hemodonación establecida por vía convenial la justifica sobradamente (art. 11.2.c) de la Ley Orgánica 15/1999).”***
- ❖ ***“...el acceso de la Hermandad a algunos datos de los donantes no puede considerarse una cesión de datos ya que resulta necesario para prestar un servicio al responsable del tratamiento: el Banco de Sangre de Baleares, en este caso la promoción y planificación de las donaciones. Nos estamos refiriendo con ello al artículo 12 de la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal que no considera comunicación de datos el caso expuesto...”***

- ❖ ***“...se contrataron los servicios de una empresa auditora especializada en esta materia, que evalúe el grado de cumplimiento de la Ley en todos los ficheros de la Fundación y proponga y adopte las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la LOPD. Se recurre a los servicios de una auditoría especializada en esta materia (Ernst & Young)...”***
- ❖ ***“...se implantan las medidas correctoras propuestas por la empresa auditora, especialmente en la confección de nuevos documentos de recogida de datos de los donantes que actualmente son cedidos a la Hermandad con manifestación expresa del consentimiento por escrito por parte del donante...”***
- ❖ ***“...son entidades altruistas, sin fin de lucro, que carecen de fondos propios para hacer frente a una sanción de la cuantía anunciada, y que, de confirmarse, supondría un quebranto de tal magnitud en su funcionamiento normal que haría inviable su subsistencia, con la consiguiente repercusión en el abastecimiento de sangre a los hospitales de la provincia.”***

- ❖ ***“Error en la apreciación de los hechos. Indebida aplicación de los artículos 44.4.b) y 44.4.c) de la Ley 15/1999.”***
- ❖ ***“Ni se tratan ni se ceden ni se comunican datos RELATIVOS A LA SALUD de las personas. Indebida aplicación del artículo 44.4.c) de la Ley 15/1999.”***
- ❖ ***“...Banco de Sangre y Hermandad: dos entes altruistas que colaboran de manera necesaria y se distribuyen los trabajos de una misma función, la hemodonación voluntaria en las Islas Baleares, sin ánimo de lucro.”***
- ❖ ***“No hay comunicación ni cesión de datos por aplicación de la exención del artículo 12 de la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Indebida aplicación del artículo 44.4.b).”***

- ❖ ***“ No es preciso el consentimiento de los afectados. Excepción del artículo 11.2.c) de la Ley 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.***
- ❖ ***“...si la sanción deviniera efectiva, conllevando la irremediable quiebra técnica de las mismas, así como su más que probable desaparición que impediría, indefectiblemente, el normal abastecimiento de sangre a los hospitales y centros sanitarios de la provincia”***

RESOLUCIÓN

- Se sancionó al Banco de sangre por haber incurrido en la cesión descrita, toda vez que vulneró el principio de previo consentimiento consagrado en la LOPD cuando cedió los datos de D. XXX sin el mismo y sin que se diera ninguna de las causas de exclusión del consentimiento recogidas en dicha Ley.
- Se sancionó a la HERMANDAD DE DONANTES por haber incurrido en la vulneración del principio de consentimiento expreso consagrado en la LOPD cuando trató los datos de D. XXX sin el mismo y sin que se diera ninguna de las causas de exclusión del consentimiento recogidas en la LOPD.
- **CONCLUSIÓN:** Ambas infracciones no se hubiesen producido si hubieran tenido firmado un contrato de prestación de servicios, mediante el que Banco de sangre facilitara su fichero de donantes a la Hermandad con la finalidad de promover las donaciones de sangre.

MUCHAS GRACIAS

