



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto de estructura y contenidos básicos del Registro de Actividad de Atención Especializada, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Se somete al parecer de esta Agencia una nueva versión del Proyecto mencionado que toma en consideración las observaciones manifestadas por aquélla en el informe emitido el 23 de julio de 2014 a la versión anterior del texto. Asimismo se adjunta informe de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación cuyas propuestas de redacción han sido posteriormente modificadas en la versión final del Proyecto remitido.

El apartado IV del informe de 23 de julio de 2014 indicaba lo siguiente:

*“A nuestro juicio, las normas que se han citado, y en general los artículos 11 a 13 del Proyecto adolecen de un alto grado de indeterminación que dificulta su interpretación y, por otra parte, podrían considerarse fundamento legal de cesiones o accesos a los datos contenidos en el Registro que no se encontrarían amparados en modo alguno por la normativa sanitaria y por ende por la Ley Orgánica 15/1999.*

*Por este motivo, sería imprescindible que se clarificase en mucho mayor medida cuáles serán las finalidades para las que se procederá al tratamiento de los datos, que exceden de la mera referencia a los “fines” del registro a los que se refiere el artículo 4, debiendo incardinarse en las legitimaciones otorgadas a las Administraciones Sanitarias por el artículo 56 de la Ley 16/2003, y no por las menciones genéricas efectuadas en el artículo 53.1 de dicha Ley. En este punto podría ser conveniente establecer una mayor especificación de las causas o limitaciones que habilitarán el acceso con fines de control y gestión de la calidad del sistema, como sucedería por ejemplo, en relación con el acceso por el personal con funciones de inspección sanitaria.*

*Del mismo modo, sería necesario que se clarificase que el acceso por los profesionales a los datos personales del paciente únicamente tendría lugar en los términos permitidos por la Ley 41/2002 y para la adecuada asistencia sanitaria de su paciente. Cualquier otro acceso debería ser a datos plenamente disociados o agregados, de forma que el profesional no pueda conocer a qué persona física se refieren los mismos.*



*Finalmente, el acceso por los particulares únicamente podría ir referido a sus propios datos, debiendo quedar claro que en ningún caso la “parte pública del sistema” contendrá datos de carácter personal.*

*De este modo, las referencias genéricas contenidas en el artículo 12.1 y, especialmente, 13.1 del Proyecto deberían ser reemplazadas por una regulación más armonizada y coherente del funcionamiento del sistema que evite la ambigüedad que puede apreciarse en el texto sometido a informe.*

*Por último, y como ya se ha anticipado, existen dos previsiones del Proyecto que requieren una modificación: la primera de ellas la referencia en el artículo 8.2 a los datos de salud, que obviamente sí serán sometidos a tratamiento, y la segunda la referencia efectuada por el artículo 13.3 al Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que fue derogado por el Real Decreto 1721/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, que dedica su Título VIII a las medidas de seguridad.”*

El Proyecto ahora remitido especifica en su artículo 4 con mayor detalle las finalidades propias del registro, centradas en la explotación estadística de la información con la finalidad de un mayor conocimiento del funcionamiento y calidad del sistema de atención especializada, en los términos establecidos en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Por su parte, el Proyecto ahora remitido establece un régimen más estructurado en lo referido al tratamiento de la información, contenido en los artículos 10 a 12. En particular resulta especialmente relevante la modificación efectuada en el artículo 12, que responde al texto del anterior artículo 12.1.

Según el texto sometido al anterior informe de esta Agencia “La información contenida en el RAE-CMBD estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos en los términos de acceso que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en aquellos supuestos no contemplados en la presente norma, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud”. De este modo, como se indicó en el anterior informe se preveía una suerte de cesión genérica de la información que dotaba al Proyecto de una indefinición que impedía la emisión de un informe favorable de esta Agencia.

En el texto ahora sometido al parecer de la Agencia este tenor ha sido reemplazado, en primer lugar, al especificar que el precepto se refiere únicamente a “información disociada fruto de la explotación estadística”, de forma que incluso en los supuestos en los que la explotación pudiera conducir



a una individualización se adoptarán medidas encaminadas a la anonimización de la información.

Así, la cesión prevista en el artículo 12 se referiría a datos disociados, por lo que sería aplicable el artículo 11.6 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.”.

Además el precepto se refiere expresamente al único supuesto en que la cesión podría referirse a datos no disociados, al remitirse expresamente al artículo 10.2, que permite el acceso por las Comunidades Autónomas únicamente a la información referida a los pacientes que residan en su ámbito territorial, con referencia expresa al artículo 53.5 de la Ley 16/2003.

De este modo, efectuadas estas aclaraciones, del texto parece desprenderse que únicamente existiría una cesión de datos en el supuesto contemplado en el artículo 10.2 del Proyecto, no facilitándose en los restantes casos más que información disociada fruto de la explotación estadística. Por ello, cabe concluir que el Proyecto resulta, en la versión ahora sometida a informe, conforme a la Ley Orgánica 15/1999.