

Esta Agencia ha tenido ya oportunidad de pronunciarse en diversas ocasiones sobre normativas similares de creación de registros de enfermedades raras, tanto por el Estado (actualmente Real Decreto 1091/2015, de 4 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras), como por algunas Comunidades Autónomas. Los principios básicos sobre los que se emitieron los informes respecto de dichas normas siguen siendo de aplicación al proyecto de norma sometido a consulta.

Así, en cuanto a la **base jurídica** del tratamiento de datos personales que el registro de enfermedades raras de la comunidad autónoma de Galicia supone, los artículos 53.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y el art. 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad constituyen una base legal suficiente, para la aplicación, como luego veremos, de la normativa de protección de datos personales, actualmente el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD).

Así, el art. 8.1 de la ley 14/1986 establece:

*Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un **sistema organizado de información sanitaria**, vigilancia y acción epidemiológica.*

Y a su vez el art. 53 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud:

Artículo 53. Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

*1. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un **sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud** que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información.*

El objetivo general del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica:

a) Autoridades sanitarias: la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud.

b) Profesionales: la información irá dirigida a mejorar sus conocimientos y aptitudes clínicas. Incluirá directorios, resultados de estudios, evaluaciones de medicamentos, productos sanitarios y tecnologías, análisis de buenas prácticas, guías clínicas, recomendaciones y recogida de sugerencias.

c) Ciudadanos: contendrá información sobre sus derechos y deberes y los riesgos para la salud, facilitará la toma de decisiones sobre su estilo de vida, prácticas de autocuidado y utilización de los servicios sanitarios y ofrecerá la posibilidad de formular sugerencias de los aspectos mencionados.

d) Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario: contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud.

*2. El sistema de información sanitaria **contendrá información** sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población*

protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.

3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

4. El sistema de información sanitaria estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones públicas sanitarias, los gestores y profesionales de la sanidad y los ciudadanos, en los términos de acceso y difusión que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

*5. Las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social **aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo.** Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias.*

*6. La **cesión de los datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el sistema de información sanitaria, estará sujeta a la legislación en materia de protección de datos de carácter personal** y a las condiciones acordadas en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

Vemos por tanto que el legislador ha establecido la necesidad de un sistema de información sanitaria que aspire a llenar varias finalidades para colectivos diversos dentro del ámbito sanitario. Dentro de este sistema de información sanitaria, y tal y como reconoce el proyecto de decreto sometido a consulta, uno de estos colectivos necesitados es el de la población en el ámbito

de las denominadas enfermedades raras. El artículo 34 de la ley 8/2008 de 10 de julio, de salud de Galicia, establece como un objetivo de las intervenciones públicas en materia sanitaria, entre otros, el de establecer sistemas de información y registros sobre patologías, peligros y riesgos para la salud o poblaciones específicas. A su vez el artículo 14 de esta última norma reconoce como un colectivo objeto de especial atención a los pacientes diagnosticados de enfermedades raras o de baja incidencia en la población.

La normativa de protección de datos personales, el RGPD, dispone respecto de las categorías especiales de datos personales (entre los que se incluyen los datos de salud) que con carácter general queda prohibido el tratamiento de estos (art. 8.1), prohibición que no será de aplicación cuando concurra alguna de las circunstancias especificadas en el apartado 2. La exposición de motivos del proyecto de decreto menciona los apartados 2.g) y 2.h) del mismo, esto es cuando el tratamiento sea necesario por razón de un interés público esencial, o cuando el tratamiento sea necesario para los fines de diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social. Este último apartado a su vez requiere que los datos personales especialmente protegidos hayan de ser tratados por profesionales sujetos a la obligación de secreto profesional o bajo su responsabilidad (art. 8.3 RGPD).

El considerando 50 del RGPD reconoce respecto de los datos personales particularmente sensibles existiría en el reglamento una prohibición general de tratamiento que puede levantarse cuando se dan las excepciones previstas en el mismo, pero que en cualquier caso deben aplicarse también los principios generales y otras normas del presente reglamento o sobre todo en lo que se refiere a las condiciones de licitud del tratamiento, lo que remite a los artículos 5 y 6 RGPD, que determinan los principios relativos al tratamiento y más en concreto a la licitud del mismo. Ello supone que se aplicarán los principios de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud y limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. En el caso concreto de la licitud del tratamiento o cabe considerar que nos encontramos en un supuesto del artículo 6.1.c) RGPD, por cuanto como hemos visto diversas leyes impone la obligación de llevar registros o sistemas de información de asistencia sanitaria a los fines específicamente es previstos en la normativa, y que, en el proyecto de decreto sometido a consulta, al igual que en el registro estatal de enfermedades raras, se centran (art. 5 del proyecto) en la de proporcionar información

epidemiológica sobre la incidencia y prevalencia de las enfermedades raras objeto de registro, disponer de un conocimiento sobre la evolución de dicha sin enfermedades y colaborar con el registro estatal para facilitar la comparación entre las comunidades autónomas y con distintos países.

Estos fines, que no son esencialmente las finalidades para los cuales se recogieron los datos de los pacientes con enfermedades raras en un principio (pues dicho fin primordial y primero es la asistencia sanitaria) caben considerarse fines compatibles con aquel (art. 6.4 RGPD).

En cuanto al contenido de los datos que se van a integrar en el registro, mientras que en el registro estatal (RD 1091/2015) se contiene en el artículo 7 el tipo de información que se va a recoger, en el proyecto sometido a consulta la información que se va a recoger se remite a lo establecido en el Anexo I, y vemos que el mismo contiene datos de identificación personal del enfermo, datos del facultativo declarante, datos de la enfermedad rara, -que se relacionan directamente con el interesado (esto es, el paciente), como puede ser por ejemplo la fecha de diagnóstico-, los datos clínicos y el resultado de las distintas pruebas realizadas al paciente. Toda esta información se asemeja al contenido, en parte, de la historia clínica, por cuanto contiene datos de salud del interesado, y se extrae de la misma. Por esta razón, el artículo 10 del real decreto que establece el registro estatal de enfermedades raras establece que, para la necesaria *asistencia al paciente*, las administraciones sanitarias podrán acceder a la información contenida en el registro, *incluidos los datos identificativos*. Para los casos en que se accede a dicha información para usos distintos de la asistencia al paciente, el real decreto estatal establece que: en cualquier otro supuesto de acceso a los datos para los fines previstos en el artículo 3 (que son idénticos a los fines establecidos en el registro de enfermedades raras del proyecto sometido a consulta por la comunidad autónoma de Galicia, art. 4), un el ascenso se realizará siempre *de forma disociada*, esto es, de manera que no se tenga acceso a la vez a los datos identificativos del paciente ya los datos clínicos del mismo, sino que esto sea posible examinarlos de manera separada.

Y ello porque el art. 7 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 establece que *Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes*

a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. A su vez el art. 16.2 de la ley 41/2002 establece que

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

El proyecto de decreto sometido a consulta menciona en varias ocasiones el término seudonimización (art. 6.5, 8.3, 10.3) Desde el punto de vista de la normativa de protección de datos, en relación con lo establecido en la ley 14/2002, ha de quedar claro que la información relativa al paciente habrá de cumplir con lo establecido en dicha normativa, de manera que los datos personales identificativos del paciente se preserven de los datos de carácter clínicoasistencial, de manera que sólo las personas autorizadas y en los casos previstos puedan tener acceso a ambos datos conjuntamente.

Por esta razón el artículo 10 del proyecto, en cuanto o hace referencia a las comunicaciones previstas de dichos datos, habrá de adaptarse a lo establecido en el comentario anterior, en el sentido de recoger que los datos personales identificativos del paciente deberían de preservarse de manera separada a los datos clínicoasistenciales, de manera que se procure la salvaguarda del derecho fundamental a la protección de datos de los pacientes. En este sentido, por su simplicidad y a la vez su carácter amplio, se recomienda que se integre en el proyecto el texto del art. 10.3 y 10.4 del Real Decreto 1091/2015.

En cuanto al artículo 13, se recomienda que se retire el último inciso de la frase, por cuanto la competencia de los órganos de la Xunta de Galicia no se extiende a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, con lo que podría darse una confusión indeseada acerca de la competencia sancionadora en esta materia, que corresponde a la AEPD.