



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, 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:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe tiene por objeto, conforme establece su artículo 1, fijar las bases para determinar el contenido y a aportación de la cartera común suplementaria ortoprotésica, así como para establecer importes máximos de financiación para cada tipo de producto incluido en la prestación, teniendo en cuenta las previsiones contenidas en el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Desde el punto de vista de la aplicación de las normas de protección de datos de carácter personal cabe hacer únicamente referencia a lo dispuesto en los artículos 9 y 10 del Proyecto, referidos a la aportación del usuario y a la información sobre la prestación ortoprotésica.

En relación con el primero de ellos, el Proyecto establece los diferentes niveles de aportación de los asegurados y beneficiarios, vinculados a diferentes criterios que implicarán el acceso a los datos de carácter personal necesarios para establecer el nivel exigible a cada uno de ellos.

En este sentido, el citado acceso deberá someterse a lo establecido específicamente en el artículo 94 ter de la Ley 29/2006, habiendo esta Agencia analizado la conformidad de las cesiones de datos previstas en dicho precepto



en varios informes, pudiendo hacer referencia al de 3 de julio de 2012, en que se indicaba lo siguiente:

*“Para que el citado sistema, establecido en una norma con rango de Ley, pueda ponerse en adecuado funcionamiento es en todo caso preciso que pueda accederse a la información que resulte imprescindible para la determinación del nivel de aportación de cada asegurado del sistema. Del mismo modo, es necesario que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud pueda conocerse el nivel de aportación que corresponde a cada usuario, a fin de poder efectivamente hacer constar el mismo en la receta farmacéutica y lograr que se dé adecuado cumplimiento a las exigencias derivadas de lo establecido en el artículo 94 bis en su nueva redacción.*

*De este modo, y como punto de partida, el acceso a los datos que permitieran conocer el nivel de rentas del interesado, su condición de pensionista o de mutualista, en su caso, así como los restantes extremos establecidos en el artículo 94 bis de la Ley 29/2006 encontrarían amparo en las propias previsiones del precepto, en la redacción dada al mismo tras la reforma operada por el Real decreto Ley 16/2012. Ello a su vez permitiría amparar las cesiones en lo dispuesto en el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con el mencionado precepto.*

*No obstante, a fin de clarificar el proceso de transmisión de los datos, el Real Decreto Ley 16/2012 ha procedido además a introducir un nuevo artículo 94 ter en la Ley 29/2006, referido expresamente a las normas de protección de datos de carácter personal aplicables al proceso. Así dispone dicho precepto que:*

*1. El Instituto Nacional de la Seguridad Social, o en su caso, el Instituto Social de la Marina podrá tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y de las entidades que colaboran con las mismas que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicho tratamiento, que no requerirá el consentimiento del interesado, se someterá plenamente a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y sus disposiciones de desarrollo.*



*2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social, o en su caso, el Instituto Social de la Marina sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten necesarios para determinar el nivel de renta requerido.*

*Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el apartado 8 del artículo 94 bis de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Instituto Nacional de la Seguridad Social o en su caso, el Instituto Social de la Marina sin contar con el consentimiento del interesado.*

*3. El Instituto Nacional de la Seguridad Social o en su caso, el Instituto Social de la Marina comunicará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y éste, a su vez, a las administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas médicas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas.*

*Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.”*

*De este modo, se prevé un doble flujo de información, de modo que sería el propio Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina quien recibiría la información necesaria para la determinación del nivel de aportación exigible a cada interesado y posteriormente pondría en conocimiento de la Administración Sanitaria competente, a través del Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad cuál ha de ser ese efectivo nivel de aportación.*

*En particular, el apartado 2 del precepto se refiere de forma expresa a la comunicación por parte de la Administración tributaria competente de los datos relativos al nivel de rentas, si bien limitando la finalidad de la cesión y del tratamiento posterior que se lleve a cabo por el Instituto que resulte competente a la determinación del nivel de aportación que*



*correspondiera a cada usuario del sistema. Por tanto, la cesión del mencionado dato al Instituto Nacional de la Seguridad Social o al Instituto Social de la Marina se encuentra directamente amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999 en conexión con el artículo 94 ter.2, párrafo primero de la Ley 29/2006, en su actual redacción.*

*Por su parte, en cuanto a la cesión a la Administración sanitaria que resulte competente, a través del Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el artículo 94 ter prevé la misma en su apartado 3, párrafo primero, si bien establece que la cesión de los datos no podrá incluir el dato relativo a la cuantía de las rentas del usuario.*

*Quiere ello decir que la legitimación para la cesión de datos que tendrá lugar en este caso, y en consecuencia el alcance de la habilitación legal para dicha cesión conforme al artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999, se limitará exclusivamente a los datos necesarios para poder determinar si el interesado se encuentra en cada uno de los supuestos previstos en los apartados a) a c) del artículo 94 bis.5 de la Ley 29/2006; es decir, si el interesado es perceptor de rentas menores de 18.000 euros, de entre 18.000 y 100.000 euros o superiores a 100.000 euros, sin que pueda conocerse el lugar en que el usuario concreto se encuentre dentro de dicha escala. En este mismo sentido éste dato será el único necesario para determinar el nivel de aportación o devolución que proceda en relación con quienes tengan la condición de pensionista conforme a lo dispuesto en los apartados 5 d) y 6 del citado artículo 94 bis.*

*Esta limitación es consecuencia de lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, 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”. De este modo, si lo único relevante para la administración sanitaria es conocer en cuál de los tres niveles citados ha de integrarse el usuario la cesión amparada por la Ley quedará limitada al conocimiento del mencionado nivel de renta.*

*En consecuencia, las comunicaciones señaladas, limitada la última de las mencionadas a la mera indicación del tramo de entre los tres previstos en que se halla el usuario, se encuentra amparada por el artículo 11.2 a) de la Ley Orgánica 15/1999 en conexión con el artículo 94 ter de la Ley 29/2006.*



Ahora bien, **el intercambio de información necesario para la aplicación de lo dispuesto en el artículo 9 del Proyecto debe quedar limitado a los supuestos que se acaban de describir, quedando igualmente limitados en los términos del artículo 94ter de la Ley 29/2006 los posibles usos de los datos.**

Mayores complicaciones plantea el artículo 10 del Proyecto, cuyo apartado 2 dispone que “con el fin de disponer de datos sobre la evolución de la prestación ortoprotésica y de la repercusión de las medidas adoptadas sobre esta prestación, los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, el Ingesa y las mutualidades de funcionarios remitirán la información sobre consumo de productos ortoprotésicos en su ámbito, con la periodicidad y formato que se acuerde en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica, al órgano responsable de la ordenación de prestaciones del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, quien gestionará la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud”, añadiendo el apartado 3 que “la información agregada sobre consumo de prestación ortoprotésica, tanto la suministrada a través de ortopedias como a través de centros sanitarios estará a disposición de los miembros del Comité asesor para la prestación ortoprotésica y de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, salvando siempre la confidencialidad de los datos de carácter personal”.

La primera cuestión que cabe deducir del texto es que no resulta clara la extensión de la cesión que en el mismo se plantea, por cuanto del apartado 2 podría deducirse que la misma se limitaría a datos meramente agregados, dado que sólo éstos parecen necesarios para comprobar la evolución de la prestación y la repercusión de las medidas adoptadas. Sin embargo, el apartado 3 señala que el acceso a la información agregada se efectuará “salvando siempre la confidencialidad de los datos de carácter personal”. Ello exige analizar sí la cesión prevista en la norma, en caso de incluir datos de carácter personal se encontraría amparada por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

En este sentido, debe recordarse que nos encontraríamos ante la cesión de datos relacionados con la salud de los usuarios de los productos a los que se está haciendo referencia, por lo que resultaría de aplicación lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.



Pues bien, la única norma que podría otorgar cobertura a una cesión como la planteada sería la contenida en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyos apartados 3 a 6 disponen lo siguiente:

*“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.”*

No obstante, la última de las previsiones citadas impediría en la práctica la cesión de los datos identificativos de los pacientes, toda vez que el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999 impone que “Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, 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”, y en el supuesto planteado no parece que resulte



necesario para las finalidades descritas en el artículo 10.2 del Proyecto sometido a informe que se proceda a la identificación de los pacientes.

Del mismo modo, tampoco resultaría de aplicación lo dispuesto en el artículo 56 de dicha Ley, por cuanto el mismo se refiere al intercambio de información clínica para facilitar la asistencia sanitaria, en términos similares a los contenidos en el artículo 16.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En consecuencia, **esta Agencia considera que los datos a los que se refiere el artículo 10.2 del Proyecto deberían ser objeto de disociación, de forma que conforme define el artículo 3 e) de la Ley Orgánica 15/1999 no identifiquen a los afectados a los que los mismos se refieren. Ello implica que sería preciso clarificar el tenor de dicho apartado, así como del apartado 3 del mismo artículo, a fin de clarificar de forma más tajante que los datos objeto de la cesión se harán previa disociación de los datos de carácter personal referidos a los asegurados o beneficiarios usuarios de los productos ortoprotésicos.**