



La consulta plantea que el CNE, centro estatal perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), desarrolla sus tareas en relación con la vigilancia de algunas enfermedades sujetas a un régimen de declaración obligatoria (sida, tuberculosis etc.) pero también en relación con otras en las que dicha normativa estableciendo una comunicación obligatoria no existe a nivel nacional (cáncer, enfermedades cardiovasculares). Para la identificación de factores de riesgo y para la vigilancia de estas patologías, alegan, es preciso acudir al cruce de bases de datos clínicas y administrativas. Es decir, para la realización de sus funciones, el CNE necesita utilizar bases de datos diversas, generalmente con información sobre salud, gestionadas por otros organismos públicos.

El motivo de la consulta reside en conocer la base jurídica del tratamiento de dichos datos personales de salud, y más en concreto, acerca de si existiría una habilitación legal por parte de los organismos públicos titulares de dichas bases de datos para la cesión de los datos mencionados sin necesidad del consentimiento del interesado, o si sería necesario el consentimiento del interesado.

I

El artículo 1 del el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III", aprobado por Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, establece que el Instituto de Salud Carlos III es un *organismo público de investigación* con carácter de organismo autónomo, (...) cuya misión es desarrollar y ofrecer *servicios científico-tecnológicos* de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad (..).

Sus funciones se prevén en el art. 3 de su Estatuto, que distingue entre funciones 1), como organismo de investigación, y entre ellas [I]a elaboración de estudios en salud pública y servicios de salud, o la [I]a investigación sobre los distintos aspectos relacionados con la aplicación del conocimiento genético en el diagnóstico, la terapia, el desarrollo de nuevos fármacos y la epidemiología. 2) como organismo de control sanitario en el área de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, salud ambiental y ocupacional, productos sanitarios, productos biológicos y aquellos potencialmente peligrosos para la salud pública: 3) como Organismo proveedor y asesor en materia de formación y educación sanitaria: 4) como Organismo de fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica en ciencias de la salud; 5) como Organismo de acreditación científica y técnica de carácter sanitario: 6) como Organismo de asesoramiento científico y técnico: 7) como Organismo de información sanitaria y documentación científica.



El art. 21 preceptúa que *la ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente encomendadas al Instituto de Salud «Carlos III» se realizará a través de centros o institutos, (...)*

El art. 25, respecto de su régimen presupuestario, establece que será el establecido en la Ley General presupuestaria *para los Organismos públicos de investigación como Organismos autónomos con especialidades requeridas por las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico.*

El CNE es un centro creado por la Orden de 27 de diciembre de 2001, sobre creación de centros en el Instituto de Salud "Carlos III". Su artículo séptimo establece sus funciones:

Séptimo. Centro Nacional de Epidemiología.

*1. El Centro Nacional de Epidemiología tiene como objetivo último mejorar el nivel de salud de la población mediante la **vigilancia de la salud pública**, estudio de la conducta de las enfermedades (transmisibles y no transmisibles), la cuantificación de su impacto y la monitorización de su evolución, así como la investigación de factores que comprometen la salud, y la formación de expertos en epidemiología y salud pública.*

2. Sus funciones son las siguientes:

a) Desarrollo de vigilancia epidemiológica y gestión de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, según lo estipulado en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, en colaboración con la Dirección General de Salud Pública y Consumo, Plan Nacional del SIDA, Comunidades Autónomas, organizaciones nacionales e internacionales y la Unión Europea. Propuestas y desarrollo de sistemas específicos de vigilancia y edición y difusión del "Boletín Epidemiológico Semanal".

*b) Coordinar, asesorar, realizar estudios epidemiológicos y **generar los correspondientes informes basados en los sistemas de información disponibles**. Realización de estudios basados en la morbilidad y mortalidad, estudios causales vinculados a los factores de riesgo individuales y colectivos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.*

c) Investigación epidemiológica de problemas emergentes, enfermedades de mayor prevalencia en la población y grupos particularmente vulnerables, proponiendo medidas de intervención en salud pública dentro del Sistema Nacional de Salud.

*d) Ofrecer formación y entrenamiento de expertos e investigadores en **epidemiología y salud pública**. Desarrollo y gestión del programa de epidemiología aplicada de campo.*

e) Colaborar con las Direcciones Generales de Planificación Sanitaria y de Salud Pública y Consumo en materia de información sanitaria.

f) Realizar cuantas acciones y estudios en materia de su competencia sean precisos como apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas.



Nos encontramos por tanto con que el CNE forma parte del ISCIII, que es un organismo de investigación que puede realizar estudios científicos, de investigación etc. así como otras funciones: las ya explicitadas en el artículo 3 de su estatuto.

II

La actividad en materia de salud está regida en el ámbito nacional, con carácter general, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 8 reconoce 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, y en el ámbito de la Salud Pública por la ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, cuyo artículo 1 define tal concepto como *el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.*

El Título II de dicha ley 33/2011 establece una serie de actuaciones de salud pública que han de llevar a cabo las Administraciones sanitarias: vigilancia en salud pública, promoción de la salud, prevención de problemas de salud y sus determinantes, y cabe destacar en este momento, en el capítulo IV, el artículo 23, que promueve la colaboración entre los servicios asistenciales, y entre esas actividades de colaboración promueve una coordinación efectiva para intercambiar la información necesaria para la vigilancia salud pública y sobre la situación de salud y sus condicionantes sociales para una mejor acción asistencial de la comunidad adscrita. Pues bien, todas esas acciones en relación con la participación de las Administraciones sanitarias en actuaciones de salud pública están sujetas por el artículo 7 al respeto a la dignidad de la persona e intimidad personal y familiar. Dicho artículo añade que la información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública *se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en 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.*

III

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), define «datos personales» como toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se



considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona. Y «tratamiento» como cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

El art. 4.15 del RGPD define datos de salud como: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

En la consulta se plantea por lo tanto la base jurídica del tratamiento de una “comunicación por transmisión”, es decir, una cesión de datos personales, de datos de salud.

El art. 9.1 RGPD prohíbe el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, *datos relativos a la salud* o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física. Sin embargo dicha prohibición no será de aplicación cuando se dé alguna de las circunstancias del apartado 2, y entre ellas cuando se den las causas de los apartados g) a j) del mismo (que el tratamiento sea necesario por razones de un interés público esencial; que sea necesario por razones de la salud del trabajador o asistencia sanitaria o social; por razones de interés público en el ámbito de la salud pública; o por razones de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticas). Todo ello, en los términos y con las condiciones que se establecen en dicho artículo 9 RGPD.

Pero, además, el RGPD, reconociendo el carácter específico de los datos de salud, ha previsto en el art. 9.4 que los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, *inclusive limitaciones*, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o *datos relativos a la salud*.

Pues bien, en la muy reciente Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), publicada en el BOE de 6 de diciembre de 2018, el legislador ha



establecido en la Disposición Adicional decimoséptima, Tratamiento de datos de salud, que:

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

Ello significa que el legislador ha considerado que los tratamientos de datos que en virtud de dichas normas hayan de llevarse a cabo utilizando datos de salud o datos genéticos están amparados por las razones de interés público a que el RGPD hace referencia en el art. 9.2, en los epígrafes citados. Y ya mencionamos que la propia norma reguladora de la salud pública refiere además a 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, a la que luego nos referiremos.

La propia ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública establecía, y sigue diciendo, (art. 41) que:

1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población **podrán requerir**, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.
2. Las Administraciones sanitarias **no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de**



datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal **que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública**, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 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.

Por ello, cabe decir que el régimen de cesión de datos no ha variado esencialmente, respecto de la necesidad del consentimiento, ya que la LOPDGDD simplemente ha reforzado el régimen existente en la legislación ya vigente, por cuanto la ley General de salud pública, como hemos visto, no precisaba obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales relacionadas con la salud, incluyendo la cesión a otras administraciones públicas sanitarias, cuando ello fuere *estrictamente necesario* para la tutela de la salud de la población. Del mismo modo la obligación que se impone de cesión de datos personales relacionados con la salud en relación con la necesidad de toma de decisiones en materia de salud pública se hace exclusivamente cuando ello resulte *imprescindible*. Ambas expresiones “estrictamente necesario” e “imprescindibles” ponen de relieve la interpretación que ha de realizarse respecto del tratamiento de estos datos personales, por cuanto el legislador no ha previsto que todo tipo de datos personales relacionados con la salud pueda ser libremente y sin restricciones cedidos o transmitidos entre administraciones públicas, sino exclusivamente por razones imprescindibles.

En consecuencia, **y en los términos mencionados**, no será necesario el consentimiento de las personas afectadas para la cesión por las Administraciones Públicas al CNE de datos personales relacionados con la salud por razones de salud pública o por razones epidemiológicas.

IV

Cabe hacer, no obstante, una mención específica al régimen establecido en la nueva LOPDGDD, en su disposición adicional decimoséptima, a los “tratamientos de datos **en la investigación en salud**”. En el apartado b) de dicha disposición adicional se hace una referencia expresa a las autoridades en materia de salud pública. Pues bien, sin perjuicio de la aplicación en su caso de



los restantes apartados (seudonimización etc.) de la disposición adicional, dicha letra b) establece:

*b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados **en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.***

La determinación de lo que en materia de vigilancia de la salud pública haya de considerarse como de “excepcional relevancia y gravedad” ha de corresponder precisamente a las autoridades sanitarias e instituciones públicas encargadas de dicho cometido, de acuerdo con las funciones y competencias que la normativa sanitaria, epidemiológica o de salud pública les ha encomendado (y que ya hemos citado en el apartado I de este informe) y cabe reafirmar de nuevo que esta norma sigue la senda en materia de utilización de datos personales de la ya examinada ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en cuanto que ésta hacía referencia a situaciones “imprescindibles” o “estrictamente necesarias”.

En definitiva, el legislador, en la LOPDGDD ha considerado incluidos en los supuestos del artículo 9.2 RGPD a los tratamientos de datos relacionados con la salud regulados en la normativa de salud pública, pero estableciendo unas consideraciones específicas respecto de los estudios científicos que puedan llevarse a cabo con dichos datos de salud, para los cuales no será necesario contar con el consentimiento de las personas afectadas, cuando se trate de situaciones *de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública*, no por tanto cuando no se den estas circunstancias.

V

Cabe mencionar por último que la LOPDGDD también ha modificado la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en materia de tratamientos de datos de la investigación en salud. La disposición final quinta de la LOPDGDD introduce un nuevo artículo 105 bis, cuyo texto es:

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se registrará por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Lo que en definitiva supone una remisión general al régimen ya mencionado para los tratamientos de datos personales en la investigación en salud.

Igualmente, la LOPDGDD modifica, en su disposición final novena, 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, dando una nueva redacción al apartado 3 del artículo 16:

*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 legislación vigente en materia de protección de datos personales, 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 previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo, 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, de 4 de octubre, 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.»

En definitiva, ello supone, respecto del acceso a las historias clínicas por parte de las autoridades epidemiológicas o de salud pública, que (i) con carácter general habrán de acceder a las mismas preservando los datos de identificación personal del paciente separados de la información de carácter clínicoasistencial. (ii) Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la disposición adicional décimo séptima de la LOPDGDD, que como ya hemos mencionado se refieren a situaciones de *excepcional relevancia y gravedad para la salud pública*. (iii) cuando fuere necesario para la prevención de un *riesgo o peligro grave* para la salud de la población por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, la ley también prevé una excepción, siempre que se cumpla con lo establecido en ella, y específicamente en este caso, mediando una previa solicitud motivada por la administración sanitaria correspondiente de acceso a los datos, y siempre que dicho acceso se realice por un profesional sanitario sujeta al secreto



profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto. En estos casos, si se diesen los requisitos previstos en la ley, en definitiva, no será necesario el consentimiento de la persona afectada.