

**Propuesta de enmiendas al proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal presentadas conjuntamente por la Sociedad Española de Epidemiología y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. 23 febrero 2018**

## **I. MODIFICACIONES GENERALES: COMPROMISO DE UN PROYECTO DE LEY ESPECÍFICO DE DATOS DE SALUD**

### **Disposición adicional.**

*El Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos relativos a la salud, genéticos o biométricos.*

---

## **II. ENMIENDAS RELATIVAS AL ÁMBITO DE LA SALUD PÚBLICA**

### **1. Definición de interés público en el ámbito de la salud pública.**

Propuesta de regulación:

*1. A los efectos del artículo 9.2.i) del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, son de interés público en el ámbito de la salud pública las actuaciones sanitarias y los estudios epidemiológicos necesarios para la identificación o prevención de un riesgo o peligro grave o inminente para la salud de la población. Entre estas actividades se incluye la vigilancia en salud pública que incluye expresamente la de las enfermedades de declaración obligatoria y la de aquellas enfermedades y riesgos para la salud que las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública consideren necesario vigilar.*

*2. Las autoridades sanitarias y los órganos de las Administraciones con competencias en la vigilancia y control de los problemas de la salud pública a los que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán recabar la comunicación de datos personales en poder de cualquier Administración o de entidades privadas cuando el conocimiento de tales datos resulte necesario para el desempeño de sus funciones legítimas de tutela de la salud pública.*

### **2. Protección de datos y consentimiento de los interesados en el ámbito de las actuaciones de salud pública.**

Propuesta de regulación:

*1. Los centros y servicios sanitarios y los profesionales sanitarios, tanto públicos como privados, deberán ceder a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública los datos identificativos de los pacientes que resulten imprescindibles para la toma de decisiones cuando sea necesario para la identificación o prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población y así se les requiera motivadamente por razones epidemiológicas o de salud pública<sup>1</sup>.*

*La Administración comunicante o la entidad privada dejará constancia de la finalidad señalada por el órgano responsable en materia de salud pública y del contenido de la comunicación realizada. El órgano responsable en materia de salud pública quedará obligado, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones relativas a la protección de los datos personales en relación con los datos comunicados<sup>2</sup>.*

*2. Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública no precisarán obtener el consentimiento de los interesados a fin de recabar y almacenar sus datos personales de salud con vistas a ser tratados en la tutela de la salud pública.*

*En la investigación epidemiológica, como norma general, se trabajará con datos anonimizados o, en su caso, seudonimizados. Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes, sin consentimiento de los mismos, por razones epidemiológicas, de protección y promoción de la salud pública y de medicina preventiva en los siguientes ámbitos: a) vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria, b) vigilancia de enfermedades a través de sistemas de información microbiológicos; c) estudio y control de brotes y situaciones epidémicas o de riesgos para la salud; d) investigación de reacciones adversas a la vacunación y mejora del programa de vacunaciones; e) mejora de programas de cribado poblacional; e) registro poblaciones de enfermedades e intervenciones promovidos por las autoridades administrativas sanitarias; f) mejora de registro de mortalidad; g) estudios epidemiológicos que deban realizar las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública; h) programas de mejora de la calidad y de evaluación de los servicios de salud; i) vigilancia y control de cualquier otro riesgo o problema de salud que determinen las autoridades sanitarias. El acceso queda limitado a los fines específicos de cada caso.*

---

<sup>1</sup> Artículos 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y 16.3 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente.

<sup>2</sup> Tomado del artículo 58 de la Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública, de Aragón. En términos similares el artículo 41 de la LGSP.

3. Serán excepciones al consentimiento informado exclusivamente las previstas en normas de Derecho de la Unión o en normas con rango de ley que autoricen la recogida y tratamiento de datos de salud para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias o que sean atribuidas por dichas normas.

4. Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública velarán especialmente por el recto cumplimiento de las condiciones de seguridad en el tratamiento y conservación de los datos tratados con fines de salud pública, para lo que deberán aplicar las medidas técnicas y organizativas previstas en la legislación de protección de datos de carácter personal.

5. Para obtener información necesaria con la que hacer vigilancia e investigación en salud pública, con el fin de mejorar la eficacia de la prevención de los riesgos y la planificación sanitaria, las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública podrán crear registros destinados a recoger datos sobre las enfermedades y los distintos determinantes de la salud.<sup>3</sup>

Cuando los registros contengan ficheros donde hayan de almacenarse datos personales, su creación, modificación o supresión, deberá realizarse mediante disposición de carácter general, en la que, además de los requerimientos y exigencias derivados de la normativa de protección de datos personales, se expondrán las concretas razones de interés general sanitario que justifiquen la existencia del fichero y las finalidades perseguidas con el mismo.

6. Los datos personales utilizados para la vigilancia de la salud pública se destruirán cuando ya no sean necesarios para el fin con el que se recogieron. No obstante, se podrán conservar por el tiempo necesario para el correcto seguimiento de los casos, cuando pueda haber reclamaciones judiciales o para la realización de estudios epidemiológicos, cuando los datos personales sean necesarios.

También se podrán conservar indefinidamente, previa anonimización, cuando puedan resultar de utilidad para la investigación epidemiológica.

7. En todo caso, el tratamiento de los datos de carácter personal a que alude el precepto se realizará con el respeto al derecho a la intimidad y al derecho a la protección de datos, en especial en lo que respecta a los requisitos de seguridad y confidencialidad de los datos

---

<sup>3</sup> Conforme al artículo 19.2.a) de la LGSP son determinantes de salud los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.



### III. ENMIENDAS RELATIVAS A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

#### 1. Investigación científica en materia de salud, protección de datos y consentimiento de los interesados.

Propuesta de regulación:

*1. La investigación científica en materia de salud en seres humanos deberá estar aprobada por el comité de ética de la investigación correspondiente.*

*2. En la investigación científica, como regla general, solo se podrá acceder para su tratamiento a los datos de salud que previamente hayan sido anonimizados o seudonimizados.*

*Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5.1.b) del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, cuando sea necesario trabajar con datos personalizados será preciso recabar un nuevo y específico consentimiento del interesado para tratar los datos de salud si estos se recogieron inicialmente con fines asistenciales, salvo la excepción establecida en el apartado 4 de este artículo.*

*3. No se debe iniciar el tratamiento de datos de carácter personal en una investigación científica en materia de salud con seres humanos sin haber obtenido previamente el consentimiento informado de cada participante o de un representante legalmente autorizado, a menos que se haya recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación.*

*4. En estudios de investigación científica con datos personales que requieren especial protección, los comités de ética de la investigación, excepcionalmente, podrán dispensar del consentimiento de los sujetos implicados si consideran que se dan las tres condiciones siguientes:*

- a) que la investigación sea observacional y tenga un valor social importante;*
- b) que no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;*
- c) que la investigación entrañe apenas riesgos mínimos para los participantes.*

*5. Queda prohibido todo proceso dirigido a la reidentificación de las personas mediante la asociación de datos personales a datos de salud que tengan la consideración técnica y jurídica de anonimizados.*

*Excepcionalmente, podrá procederse a la reidentificación en origen cuando, con motivo de la investigación, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la salud de una persona o grupo de personas que pueda ser evitado mediante el contacto con ellos.*

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

7. *El tratamiento de datos de carácter personal en investigación científica se llevará a cabo con el respeto al derecho a la intimidad y al derecho a la protección de datos, en especial en lo que respecta a los requisitos de seguridad y confidencialidad de los datos.*

## **2. Utilización de tecnologías que permitan tratar a gran escala datos de salud provenientes de fuentes dispares.**

Propuesta de regulación:

1. *El tratamiento de datos de salud a gran escala mediante tecnologías que permiten tratar cantidades masivas de datos provenientes de fuentes dispares, siempre exigirá una previa evaluación de un comité de ética de la investigación que deberá realizar las funciones asignadas por el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. El comité de ética de la investigación garantizará el respeto a los derechos del interesado, en especial el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos.*

2. *Los datos obtenidos deberán ser adecuados a la finalidad que motivó su recogida.*

3. *Se establecerán las siguientes medidas de seguridad en el tratamiento masivo de datos de salud<sup>4</sup>:*

a) *anonimización de los datos.*

b) *cuando no sea posible o conveniente la anonimización de los datos, seudonimización de los datos mediante método de encriptación, tanto en el lugar de almacenamiento como durante las transferencias de datos.*

c) *las medidas de autenticación de los sujetos que accedan a los datos deben ser del más alto nivel.*

d) *Los datos se destruirán una vez finalizado el tratamiento programado.*

---

<sup>4</sup> Tomado del trabajo de GIL. E., *Big data, privacidad y protección de datos*, AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS- AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, 2016, p. 142. Escribe la autora que “Tal y como señala Ira S. Rubinstein, este sistema está alineado con los principios de protección de datos europeos, al tiempo que ofrece una solución a los problemas que el big data impone sobre la gestión de los datos y la privacidad de los individuos.”

4. *El responsable del tratamiento aplicará las medidas técnicas y organizativas apropiadas con miras a garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. Esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad. Tales medidas garantizarán en particular que, por defecto, los datos personales no sean accesibles, sin la autorización de la persona, a un número indeterminado de personas físicas<sup>5</sup>.*

5. *El responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales.*

6. *En aquellos casos de uso de datos masivos en que las dimensiones del análisis hacen inviable la obtención del consentimiento informado de todos los sujetos implicados, una vez evaluado el impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos de carácter personal, la autoridad de control deberá aprobar la evaluación del impacto y la ejecución del estudio.*

7. *Cuando un responsable esté autorizado a efectuar un análisis con datos masivos, deberá ofrecer a los sujetos participantes la posibilidad de rechazar su participación mediante la opción de exclusión voluntaria (cláusula de no participación). Con ese fin, se pondrán en marcha los sistemas de información pública necesarios para permitir ejercer esa opción de exclusión voluntaria o para ejercitar los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016.*

8. *Queda prohibido tomar decisiones de tratamientos individuales automatizados, incluida la elaboración de perfiles, que se basen en datos relativos a la salud, datos genéticos, datos biométricos y datos relativos a la vida sexual y orientación sexual, salvo que el interesado haya dado su consentimiento explícito<sup>6</sup>.*

### **3. Límites a los derechos de los interesados en el ámbito de la investigación científica.**

Propuesta de regulación:

1. *No será aplicable la obligación del responsable del tratamiento de comunicar la información enumerada en el punto 1 del artículo 15 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, en los siguientes casos<sup>7</sup>:*

---

<sup>5</sup> Artículo 25.2 del RGPD

<sup>6</sup> Artículo 22.4 del RGPD.

<sup>7</sup> Supuestos enumerados en el artículo 14.5 del RGPD.

*a) la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado para el tratamiento con fines de investigación científica, o en la medida en que la obligación de información pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos perseguidos por la investigación. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado.*

*b) la obtención o la comunicación de los datos esté expresamente establecida por la legislación que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado.*

*c) cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional regulada, incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria.*

*2. No será aplicable el derecho de rectificación establecido en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, cuando el ejercicio de dicho derecho pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos perseguidos por la investigación y se haya procedido a la seudonimización de los datos.*

*3. No será aplicable el derecho a obtener del responsable del tratamiento la limitación del tratamiento en las condiciones enumeradas en los apartados a)<sup>8</sup> y d)<sup>9</sup> del punto 1 del artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, cuando el ejercicio de dicho derecho pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos perseguidos por la investigación.*

*4. El interesado no podrá ejercer el derecho de oposición al tratamiento de sus datos personales establecido en el artículo 21 del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, cuando el tratamiento sea necesario para la realización de estudios epidemiológicos e investigaciones sanitarias de interés público en el ámbito de la salud pública. No obstante, el responsable deberá acreditar los intereses públicos que prevalecen sobre los derechos de los interesados.*

*5. El interesado o los familiares del interesado fallecido no pueden exigir la supresión de sus datos de salud cuando pueda causarle un perjuicio o a un tercero o cuando no haya transcurrido el plazo mínimo fijado por la legislación sanitaria. Transcurrido ese plazo, los datos no se destruirán, sino que se bloquearán, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas y Jueces y Tribunales para la atención de*

---

<sup>8</sup> a) el interesado impugne la exactitud de los datos personales, durante un plazo que permita al responsable verificar la exactitud de los mismos;

<sup>9</sup> d) el interesado se haya opuesto al tratamiento en virtud del artículo 21, apartado 1, mientras se verifica si los motivos legítimos del responsable prevalecen sobre los del interesado.



*posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de estas, así como por razones epidemiológicas y de investigación sanitaria.*

---

## **IV. SANCIONES**

### **Sanciones**

*La desanonimización de datos previamente anonimizados para permitir la reidentificación de las personas constituye una infracción muy grave que será sancionada conforme al régimen sancionador y el procedimiento establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.*

---

## **V. OTRAS CONSIDERACIONES**

Habría que añadir una transitoria o adicional derogando la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente en aquellos artículos que se opongan a lo establecido en la presente Ley.

---

La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria está integrada por 12 sociedades científicas:

Asociación de Economía de la Salud (AES)

Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC)

Asociación de Juristas de la Salud (AJS)

Red Española de Atención Primaria (REAP)

Sociedad Española de Epidemiología (SEE)

Sociedad Española de Epidemiología Psiquiátrica (SEEP)

Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA)

Asociación Madrileña de Administración Sanitaria (AMAS)

Asociación Madrileña de Salud Pública (AMaSaP)

Sociedad Andaluza de Salud Pública y Administración Sanitaria (SASPAS-HIPATIA)

Sociedad Canaria de Salud Pública (SCSP)

Societat de Salut Publica de Catalunya i de Balears (SSPCiB)