

I

La consulta plantea, en primer lugar si las Mutualidades Administrativas, y en particular M. pueden tener acceso al denominado Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios (CMBD) “recogidos por los centros sanitarios y cuyo acceso por las mutualidades se realizaría por cuenta de terceros. Asimismo, se plantea si, a fin de garantizar dicho acceso, resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, el contenido de la cláusula 2.3.4 que será incorporada al Concierto que las Mutualidades han de suscribir con las entidades para el trienio 2006-2008.

II

Con carácter previo al estudio de las cuestiones planteadas, debe detallarse, de forma esquemática, el flujo de datos al que se refiere la consulta:

Los centros sanitarios, bien integrados en las entidades que firmen el correspondiente concierto con las Mutualidades, bien subcontratados por aquéllas, atenderán a los pacientes beneficiarios de las mutualidades, debiendo, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 41/2002 proceder al tratamiento de los datos contenidos en la historia clínica, con la extensión que describe su artículo 15.2. De este modo se obtendrá el denominado Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios (CMBD) que será comunicado a las Mutualidades, a fin de que por éstas se desarrollen las finalidades, descritas en el borrador de cláusula de Concierto que se adjunta a la consulta, de “gestión, prestación, prevención, estudios epidemiológicos y evaluación de la calidad de sus servicios sanitarios”.

Estos datos será comunicados a las Mutualidades a través de las Entidades concertadas, que actuarían, según indica la cláusula, como encargadas del tratamiento frente a las Mutualidades.

Se producirá en consecuencia un doble flujo de datos: por una parte desde los centros sanitarios a las Entidades de asistencia sanitaria y por otro desde las mismas a las Mutualidades. Estos flujos deberían someterse, al incluir datos relacionados con la salud de los afectados, a lo dispuesto en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica, 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”.

III

En cuanto a la transmisión de los datos desde los centros sanitarios a las entidades concertadas, es doctrina reiterada de la Agencia Española de Protección de Datos, contenida esencialmente en su informe 41/2005, de 27 de

enero de 2005, emitido a solicitud de U., que dicha cesión habría de contar con el consentimiento del afectado, lo que no concurre en el presente supuesto.

Por esta razón, la intervención de las entidades concertadas únicamente podría ser posible, no existiendo consentimiento del afectado, en caso de que las mismas actúen como meras encargadas del tratamiento de las Mutualidades, siempre que las mismas ostenten habilitación legal suficiente para el tratamiento de los datos sin precisar dicho consentimiento.

En consecuencia, y siempre que, según se analizará con posterioridad, sea posible la comunicación de los datos desde los centros sanitarios a las Mutualidades, las Entidades serán unas meras intermediarias y canalizadoras de la información contenida en el CMBD, no pudiendo en ningún caso proceder al tratamiento de dicha información para sus propios fines y limitando su actividad a la recepción de la información y posterior transmisión a las mutualidades, sin incorporarla en ningún caso a sus ficheros, salvo que cuenten con el consentimiento del interesado.

Hecha la anterior precisión, es necesario analizar si la cesión de los datos a las Mutualidades y su posterior tratamiento por aquéllas se encontrará habilitado por una norma con rango de Ley, tal y como exige el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, al no ser posible aplicar a los datos de salud ninguna de las habilitaciones para el tratamiento y la cesión de los datos contempladas en los artículos 6 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999.

IV

El artículo 10 del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, contempla como uno de sus regímenes especiales el que afecta a los funcionarios públicos, civiles y militares.

Este régimen especial se rige, específicamente, por el Texto Refundido de la Ley de Seguridad Social de los funcionarios civiles del Estado, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio.

Según dispone el artículo 4 del citado Texto Refundido, “El sistema de mutualismo administrativo, al que se refiere esta Ley, se gestionará y prestará a través de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), dependiente del Ministerio de Administraciones Públicas”.

Al propio tiempo, dispone el artículo 11 que “Los mutualistas y, en su caso, los familiares o asimilados a su cargo quedan concretamente protegidos, de acuerdo con lo previsto en esta Ley, en las siguientes contingencias (...) Necesidad de asistencia sanitaria”. Dicha asistencia será cubierta la prestación de asistencia sanitaria, tal y como indica el artículo 12.1 a), comprendiendo, según el artículo 16:

“a) Los servicios de atención primaria, incluida la atención primaria de urgencia en régimen ambulatorio o a domicilio, y la atención

especializada, ya sea en régimen ambulatorio u hospitalario e incluidos los servicios de urgencia hospitalaria, todos ellos con un contenido análogo al establecido para los beneficiarios del Régimen general de la Seguridad Social.

b) La prestación farmacéutica, que incluye las fórmulas magistrales, las especialidades y los efectos y accesorios farmacéuticos, con la extensión determinada para los beneficiarios del Régimen general de la Seguridad Social. Los beneficiarios participarán mediante el pago de una cantidad porcentual por receta o, en su caso, por medicamento, que se determinará reglamentariamente.

c) Las prestaciones complementarias, para cuya definición, extensión y contenido se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Régimen general de la Seguridad Social.”

Por último, el artículo 17 del Texto Refundido dispone que “La asistencia sanitaria se facilitará por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, bien directamente o por concierto con otras entidades o establecimientos públicos o privados. Estos conciertos se establecerán preferentemente con instituciones de la Seguridad Social”.

Por otra parte, el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que “el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud”.

Esta definición orgánico-funcional del Sistema Nacional de Salud se reitera en la Exposición de Motivos de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud al señalar que “en él se integran todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, así como las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos en orden a satisfacer el derecho a la protección de la salud reconocida por el art. 43.1 de la Constitución Española”.

El artículo 1 de la Ley contempla su ámbito de aplicación subjetiva, indicando que “Lo dispuesto en esta Ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta”.

El artículo 6 atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, las funciones de “control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento”.

A su vez, la Disposición Adicional Tercera, a la que también se refiere el artículo 1 de la Ley, dispone que “El ejercicio de las acciones a las que se refiere el artículo 6 de esta Ley se entiende sin perjuicio de las que

correspondan a las demás Administraciones públicas competentes, en virtud de los conciertos celebrados al amparo de su legislación específica para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas”. Entre dichas Administraciones Públicas deberán considerarse integrada M., en virtud de las habilitaciones establecidas por el Texto Refundido de la Ley de Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, a las que nos acabamos de referir.

Como consecuencia de lo anterior, la Disposición Adicional Cuarta impone a las Mutualidades con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública una doble obligación: por una parte, deberán garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y por otra deberán cumplir las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en la Ley de cohesión y calidad.

A fin de garantizar la asistencia sanitaria, el artículo 53 de la Ley 16/2003 dispone que “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”, entre las que se encuentran, como ya se ha indicado, las Mutualidades, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición adicional tercera de la propia Ley.

El objetivo general del sistema, respecto de las autoridades sanitarias, es el de favorecer el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa sobre la evolución del Sistema Nacional de la Salud.

En particular, respecto de las Administraciones Sanitarias, el artículo 53.1 de la Ley dispone que “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”.

Por su parte, conforme dispone el artículo 53.2 de la Ley “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”.

A su vez, según el apartado 3 del precepto, “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”.

En todo caso, señala el apartado 6 del citado precepto que “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”.

El artículo 29 de la Ley citada prevé respecto de las garantías de las prestaciones que las “de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones Públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento”.

Por último, el artículo 59 se refiere a la infraestructura de calidad, incluyendo entre los elementos que la constituyen la existencia de indicadores que permitan comparar la calidad de los diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

El CMBD aparece en un primer momento vinculado a la elaboración y entrega al paciente de un informe de alta al final del proceso de cuidados hospitalarios regulándose, posteriormente, los datos obligatorios que deben contenerse y la obligación de registrarlos y enviarlos a la Administración sanitaria. Ha sido objeto de regulación por Resolución de la Secretaría General del Sistema Nacional de Salud. Instituto Nacional de Salud (INSALUD), de 24 de enero de 2002 y por diversas disposiciones de las Comunidades Autónomas competentes en esta materia.

En términos generales contiene variables de identificación del paciente, variables administrativas del episodio (identificación del hospital, tipo de asistencia, circunstancias relacionadas con la admisión y alta, entre otras) y variables clínicas del episodio (diagnóstico y procedimientos practicados).

V

De lo que se ha venido señalando se desprende que M., y en general las mutualidades, son administraciones públicas, integradas en el Sistema Nacional de Salud, a las que se otorga el mandato legal de cobertura de la necesidad de asistencia sanitaria por cualquier contingencia del colectivo adscrito a la misma con carácter obligatorio, pudiendo cumplir este mandato directamente o a través de concierto y debiendo ser el contenido de la prestación, cuando menos, igual que el del Sistema Nacional de Salud.

Encontrándose integradas en el Sistema Nacional de Salud, las mutualidades deberán garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, debiendo además acceder a la información adecuada en relación con las prestaciones y la cartera de servicios que legalmente deberán ser prestados.

Entre dichas obligaciones, deberán considerarse incluidas, de conformidad con la ya citada disposición adicional, las de gestión, prestación, prevención, estudios epidemiológicos y evaluación de la calidad de sus servicios sanitarios, dado que todas ellas tendrán por objeto favorecer “el

desarrollo de políticas y la toma de decisiones”, ofreciendo a las Mutualidades “información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud”.

En particular, las mutualidades deberán cumplir, también, las garantías de calidad e información previstas en la Disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, pudiendo requerir información de las entidades afectadas. A este respecto debe señalarse que el Informe de Fiscalización Especial sobre M. aprobado por el Tribunal de Cuentas el 30 de noviembre de 2000, incluyó una conclusión sobre la gestión de prestaciones sanitarias en el sentido de que “M. no lleva a cabo un adecuado análisis y evaluación de los servicios sanitarios que prestan las entidades privadas (...)”, recomendando que “(...) debe incrementar el control de la asistencia prestada por las distintas entidades privadas y evaluar la eficiencia y eficacia con la que se presta”.

Por otra parte, las variables del CMBD, a las que se refiere la cláusula aportada junto con la consulta y que coinciden, por regla general, con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 41/2002, resultan ser, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, adecuadas, pertinentes y no excesivas en relación con las finalidades para las que la información será objeto de tratamiento, así como con las funciones atribuidas a las mutualidades por las normas anteriormente enunciadas.

En consecuencia, a la vista de lo que ha venido indicándose, la comunicación por los centros sanitarios a las mutualidades, y en particular a M. de los datos contenidos en el CMBD deberá considerarse habilitada por lo establecido en el Texto refundido de la Ley de Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, así como por la Ley 16/2003, siendo en consecuencia conforme a lo establecido en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

En todo caso, debe reiterarse que la intervención en dicha cesión de las entidades concertadas deberá ser a mero título de encargado del tratamiento de las mutualidades, sin que sea posible que por las mismas se realice tratamiento alguno de los datos que no sea el derivado de la prestación de servicios concertada con las mutualidades.

VI

Una vez indicado todo lo anterior, la consulta plantea la conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de la cláusula que será incorporada, como cláusula 2.3.4, en el concierto que será celebrado con las Entidades para el período 2006-2008. En particular, y en relación con las cuestiones objeto de estudio en este informe, debe atenderse a lo establecido en el apartado 3 de dicha cláusula, referido a la comunicación de los datos contenidos en el CMBD, que la propia cláusula detalla.

Como ya se ha indicado, los datos del CMBD son adecuados a la finalidad que justifica su cesión, que será, como ya se ha reiterado el desarrollo por M. de las funciones que le impone la Ley 16/2003 de “gestión, prestación,

prevención, estudios epidemiológicos y evaluación de la calidad de sus servicios sanitarios”, cumpliéndose así lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, así como lo establecido en el artículo 4.2, dado que serán las enumeradas y no otras distintas las finalidades que justificarán el tratamiento de datos por parte de M.

Al propio tiempo, la cláusula prevé que “M. informará de forma expresa a sus beneficiarios acerca de que sus datos de salud pueden ser tratados para estos fines”, dándose cumplimiento al deber de información previsto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999. En todo caso, y aún cuando no sea precisa su inclusión en la cláusula, dicha información deberá referirse a los extremos establecidos en el mencionado precepto.

Por último, la cláusula establece también un párrafo específico referido a la relación existente entre M. y las entidades concertadas en su condición de encargado del tratamiento, limitando la utilización de los datos por las mencionadas entidades a la recogida, custodia y transmisión de los mismos a M., con la expresa indicación de que “los datos transmitidos no podrán ser comunicados a otras personas ni utilizados o aplicados por la Entidad para fines distintos a los mencionados en el párrafo anterior, para lo que se aplicarán las pertinentes medidas de seguridad de nivel alto”.

En consecuencia se da también cumplimiento en la cláusula a lo exigido por el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de forma que en caso de incumplimiento por las entidades de sus obligaciones, sería aplicable lo dispuesto en el artículo 12.4 de la Ley, a cuyo tenor “En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”.

VII

A la vista de todo lo indicado en el presente informe, cabe concluir que las mutualidades, y en particular M. se encuentran habilitadas para el tratamiento de los datos contenidos en el CMBD, debiendo asimismo ser informada favorablemente la cláusula adjunta a la consulta.