

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 anteproyecto remitido tiene por objeto la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (en adelante, AESAP) adaptando el mandato contenido en el artículo 47 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, que preveía la creación de un Centro Estatal de Salud Pública, el cual se modifica igualmente por el anteproyecto, que pasa a referirse a la AESAP.

De este modo, la Exposición de Motivos cita como precedentes de dicha creación la experiencia derivada de la pandemia de COVID-19, el Dictamen para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados de 29 de julio de 2020, el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Comunicación de la Comisión Europea de junio de 2021, la vigente Estrategia de Seguridad Nacional aprobada por el Real Decreto 1150/2021, de 28 de diciembre, la Declaración de Zaragoza sobre Vigilancia en Salud Pública de 10 de marzo de 2022 y la Estrategia de Vigilancia en Salud Pública, acordada por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión de fecha de 15 de junio de 2022.

Con este fin, la Agencia debe asumir el desarrollo y ejecución de las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia de la Salud Pública de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del Título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, acometiendo la necesaria transición de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles hacia la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública que incorporará la vigilancia de enfermedades no transmisibles, lesiones, otros problemas de salud, sus determinantes sociales y las inequidades en salud. Además, incluirá un sistema de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden

suponer una amenaza para la salud de la población. Ello permitirá el desempeño de las funciones de inteligencia epidemiológica, analizando y evaluando la información recogida, contextualizándola y elaborando informes para la toma de decisiones.

De este modo, se crea la AESAP como agencia estatal, de acuerdo con el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, cuyos fines generales se enumeran en el apartado 2 del artículo 2 del anteproyecto:

a) Desarrollar y ejecutar las competencias del Ministerio de Sanidad en relación con la Vigilancia en Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, coordinando y evaluando el funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

b) Contribuir a la preparación del sistema sanitario ante riesgos y amenazas para la salud pública y a la coordinación técnica de la respuesta, en línea con lo previsto en la Estrategia de Seguridad Nacional.

c) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de la población y a la reducción de las inequidades en salud, mediante su participación en la elaboración de actuaciones de prevención y control de enfermedades, de protección de la salud, así como el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y otras intervenciones y políticas públicas con efecto en la salud.

d) Reforzar la coordinación operativa con las instituciones de salud pública de las distintas administraciones públicas, así como servir de punto de enlace con los centros e instituciones de salud pública de la Unión Europea e internacionales en las materias de su competencia.

e) Impulsar el trabajo en red con todos los recursos disponibles en la Administración General del Estado, administraciones autonómicas y locales, entidades académicas y de investigación, para articular una política de salud integral, garantizando la seguridad sanitaria y abordando de manera solvente los retos presentes y futuros para la salud pública.

f) Contribuir al diseño y evaluación de políticas e intervenciones en entornos sanitarios y no sanitarios que tengan como objetivo reducir las desigualdades sociales en salud, favoreciendo el enfoque de “Salud en todas las políticas”.

g) Contribuir al desarrollo profesional de las personas trabajadoras en la salud pública, su capacitación, captación y retención del talento, así como a la generación y movilización del conocimiento

h) Facilitar a la ciudadanía la información necesaria mediante una comunicación en salud pública de alta calidad, sólida, y solvente, segmentada y adaptada.

## I

Atendiendo al marco normativo aplicable a los tratamientos de datos de carácter personal constituido, con carácter general, por 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), las principales cuestiones que se suscitan en el proyecto remitido son las referidas a los tratamientos de datos personales que se puedan realizar por la Agencia para el cumplimiento de los fines establecidos en su artículo 2.2; el cumplimiento de la obligación de suministro de datos del artículo 7 y los sistemas de información a los que se refiere la disposición adicional segunda.

No obstante lo anterior, si bien esta Agencia considera que en la mayoría de los supuestos de tratamiento de datos para el ejercicio de las correspondientes competencias podrá procederse a la previa anonimización de los datos, lo que implica que no queden referidos a una persona física identificada o identificable y no resulte de aplicación, a partir de dicho momento, dicha normativa, en los casos en que sea necesario tratar datos personales, aunque sean seudonimizados, sí que resultará de aplicación la misma a todos los tratamientos que puedan realizarse.

Comenzando con los tratamientos de datos de carácter personal que se puedan realizar por la AESAP, los mismos quedarían legitimados, con carácter general, conforme a lo previsto en la letra e) del artículo 6.1 del RGPD: “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento”. En cuanto a los que se puedan realizar por las Administraciones Públicas, instituciones y organismos del sector público y privado, así como las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el artículo 7, en cumplimiento de la obligación que el mismo impone, la base jurídica sería la determinada por la letra c) del citado artículo 6.1 del RGPD: “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”. En ambos casos se cumpliría, además con el

principio constitucional de reserva de ley que recuerda el artículo 8 de la LOPDGDD.

En los supuestos en que sea necesario proceder al tratamiento de categorías especiales de datos, como pueden ser los datos de salud, sería necesario que, con carácter previo, concurra alguna de las causas que permiten levantar la prohibición de su tratamiento, conforme a lo previsto en el artículo 9 del RGPD.

Singularmente, en relación con los datos de salud, entiende esta Agencia que sería de aplicación la contemplada en la letra i) del artículo 9.2. del RGPD:

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

Dicho precepto exige el establecimiento de medidas específicas y adecuadas, debiendo traerse a colación la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional contenida en la Sentencia 76/2019, de 22 de mayo respecto de la norma en la que deben recogerse dichas garantías (F.J.8):

(...) La previsión de las garantías adecuadas no puede deferirse a un momento posterior a la regulación legal del tratamiento de datos personales de que se trate. Las garantías adecuadas deben estar incorporadas a la propia regulación legal del tratamiento, ya sea directamente o por remisión expresa y perfectamente delimitada a fuentes externas que posean el rango normativo adecuado. (...). Según reiterada doctrina constitucional, la reserva de ley no se limita a exigir que una ley habilite la medida restrictiva de derechos fundamentales, sino que también es preciso, conforme tanto a exigencias denominadas –unas veces– de predeterminación normativa y –otras– de calidad de la ley como al respeto al contenido esencial del derecho, que en esa regulación el legislador, que viene obligado de forma primaria a ponderar los derechos o intereses en pugna, predetermine los supuestos, las condiciones y las garantías en que procede la adopción de medidas

restrictivas de derechos fundamentales. Ese mandato de predeterminación respecto de elementos esenciales, vinculados también en último término al juicio de proporcionalidad de la limitación del derecho fundamental, no puede quedar deferido a un ulterior desarrollo legal o reglamentario, ni tampoco se puede dejar en manos de los propios particulares. (...)

A este respecto, en nuestro ordenamiento jurídico ya se contienen garantías específicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por razones de salud pública, incluidos los datos de salud imprescindibles, como pueden ser las contenidas en los artículos 41 y 43 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el 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 otro lado, deberán respetarse todos los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD, pudiendo establecerse cautelas específicas respecto de del principio de limitación de la finalidad, minimización e integridad y confidencialidad, incluyendo en este último caso una referencia al nuevo Esquema Nacional de Seguridad recientemente aprobado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, cuyo artículo 3 incorpora la prevalencia de su normativa específica en aquellos sistemas que traten datos personales.

Asimismo, deberá identificarse adecuadamente el papel que, desde la perspectiva del cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos personales corresponda a los intervinientes en los correspondientes tratamientos, diferenciando aquellos que ostentan la condición de responsable de los que puedan tener la condición de encargados del tratamiento, debiendo, en este último caso, suscribirse el acto o contrato previsto en el artículo 28.3, el cual podrá incluir previsiones respecto de la forma en que se atenderán los ejercicios de los derechos de los afectados. Igualmente, deberá determinarse con precisión la forma en que se cumplirá con el deber de información previsto en los artículos 13 y 14 del RGPD.

**Partiendo de dichas previsiones, debe incorporarse un precepto específico en el texto del anteproyecto que regule el tratamiento de datos de carácter personal conforme a lo previsto en la normativa vigente reguladora de dichos tratamientos, para lo que se propone la siguiente redacción:**

***Artículo 8. Tratamientos de datos de carácter personal.***

**1. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas que sean necesarios para la aplicación de la presente ley se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**

**2. El tratamiento de datos personales que resulte necesario para el cumplimiento de los fines de la Agencia Estatal de Salud Pública se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679, al realizarse para el cumplimiento de una misión de interés público y en el ejercicio de potestades públicas conferidas a la misma.**

**Los datos personales obtenidos por la AESAP solo podrán utilizarse para el cumplimiento de los fines generales del artículo 2.**

**3. El tratamiento de los datos personales que resulten necesarios por parte de los sujetos obligados a suministrar datos conforme al artículo 7 se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, al ser necesarios para el cumplimiento una obligación legal.**

**La normativa de desarrollo en la que se establezcan los datos a suministrar deberá respetar el principio de minimización de datos y someterse al preceptivo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.**

**4. Conforme a lo previsto en el artículo 9.2.i) será lícito el tratamiento de datos personales relacionados con la salud cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.**

**En los supuestos en que no resulte estrictamente necesario acceder a los datos identificativos se procederá a la previa disociación de los mismos.**

**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**

**5. Quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos de carácter personal estarán sujetos al deber de secreto previsto en el artículo 43.2 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.**

***6. Los sistemas de información que traten datos personales deberán garantizar la aplicación de las medidas técnicas y organizativas que resulten de la correspondiente evaluación de impacto en la protección de datos, en los términos previstos en el artículo 3 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.***

***7. En el supuesto de que intervenga una entidad como encargada del tratamiento, deberá suscribirse con los respectivos responsables del tratamiento el correspondiente instrumento jurídico en los términos previstos en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.***