

**051/2025**

Desde la perspectiva de la protección de datos personales, que es la materia que incumbe a esta AEPD, cabe acudir para este análisis, en primer lugar, y a tenor de la documentación aportada para informe, a la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) donde como única referencia a esta materia se dice:

*V.10 Impacto en materia de protección de datos.*

*El Plan Estatal de Preparación y Respuesta frente a amenazas para la salud pública se enmarca en el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR), uno de los sistemas de vigilancia que integran la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública creada y regulada por Real Decreto 568/2024, de 18 de junio. Los tratamientos de datos personales incluidos en la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y regulados por el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, se llevan a cabo conforme a lo dispuesto en 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El impacto en materia de protección de datos personales de este real decreto se ajusta, por lo tanto, a la legislación vigente y no vulnera ningún derecho de las personas.*

No obstante lo anterior, el texto de la norma proyectada, en sí mismo, no contiene ninguna referencia explícita a la normativa de protección de datos personales.

La propia MAIN, en su apartado I.4, Alternativas, establece la base legal del presente proyecto de Real Decreto:

*“(...) la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública en su artículo 13 bis, (...) la Ley 7/2025 de 28 de julio por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011 de 4 de octubre General de Salud Pública en su artículo 2.3.c, y (...) el Real Decreto 568/2024 de 18 de junio por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (...)”*

El proyecto de norma, por tanto, ha de considerarse dentro de ese conjunto normativo, que sí tiene específicamente menciones a la normativa de protección de datos.

En primer lugar, la ley 33/2011, a la que se refiere la MAIN, consagra el derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad en su art. 7, cuyo apartado 2, en concreto, establece:

*2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará 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*

Cabe precisar que esa referencia a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, ha de entenderse hoy día referida al 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 a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Pero a su vez, cabe resaltar ahora que la ley hace referencia también, y muy especialmente, 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, de consideración obligatoria en sus propios términos respecto de los datos personales que consten en la historia clínica de los pacientes.

A su vez, el art. 9.1 consagra el deber de las autoridades sanitarias, como las establecidas en el proyecto que ahora se informa, de *velar por la protección debida de los datos de carácter personal*.

Del mismo modo, el art. 7 de la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, contiene asimismo un artículo destinado específicamente a esta materia.

#### *Artículo 7. 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 AESAP 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 de la presente ley.*

*3. El tratamiento de los datos personales que resulten necesarios por parte de los sujetos obligados a suministrar datos conforme al artículo 6 se encuentra amparado por lo dispuesto en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, al ser necesarios para el cumplimiento de una obligación legal. Los reales decretos en los que se establezcan los datos a suministrar, en los términos establecidos en ellos, deberán 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), del Reglamento (UE) 2016/679, 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 artículo 16.3 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.*

*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.*

Y por último, el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, y como adecuadamente cita la MAIN, prevé que, en el marco del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, se apoye el desarrollo de un *plan genérico y planes específicos de preparación y respuesta frente a posibles eventos de importancia en salud pública y de acciones de respuesta ante la aparición de alertas y emergencias en salud pública*. Por tanto, el presente proyecto se enmarca en ese sistema, y los tratamientos de datos personales que realice han de regularse por la normativa prevista en las normas que le dan cobertura.

Así, a este respecto, su Disposición adicional primera contiene una extensa regulación en esta materia, que cabe igualmente recordar:

*1. Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

*2. La prestación de servicios para los fines de la Red se realizará con las garantías del artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.*

*3. Las personas responsables de los tratamientos de la Red serán el Ministerio de Sanidad, el órgano coordinador de la Red y las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, que garantizarán la aplicación de las medidas de seguridad preceptivas que resulten del correspondiente análisis de riesgos, teniendo en cuenta que los tratamientos afectan a categorías especiales de datos y que dichos tratamientos serán realizados por administraciones públicas obligadas al cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad.*

4. Los aspectos relacionados con la información a recoger y tratar se fijarán en los reales decretos que desarrollan cada sistema de vigilancia. En cada uno de los reales decretos se identificarán las categorías de datos personales que podrán ser objeto de tratamiento, atendiendo a las especificidades de cada uno de ellos y garantizando, cuando se trate de datos de salud y siempre que su tratamiento no sea estrictamente necesario atendiendo a la concreta finalidad pretendida, la previa anonimización o, en su caso, seudonimización, de los datos, así como recogiendo el carácter excepcional del tratamiento de los datos identificativos cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población.

5. Las categorías de datos personales objeto de tratamiento del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida son: datos identificativos, como nombre y apellidos, NIF o pasaporte o código SNS, fecha de nacimiento, dirección de residencia, teléfono y correo electrónico. Además, se obtendrá información de la alerta como: tipo de evento y agente o riesgo al que ha estado expuesto, fecha de exposición, lugar de exposición, factores de riesgo, fecha de diagnóstico, lugar de detección, fecha de inicio de síntomas, tratamiento y medidas adoptadas. Las categorías de destinatarios del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida son: los miembros del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida para implementar medidas de prevención, control y/o tratamiento en situación de alerta o emergencia sanitaria; los puntos focales del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida en las Comunidades autónomas; el Instituto de Salud Carlos III; los puntos focales del Sistema Europeo de Alerta Precoz y Respuesta (EWRS) y del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de terceros países que deban implementar las medidas de prevención, control y/o tratamiento, cuando la persona expuesta a un riesgo para su salud o que pueda suponer un riesgo para la salud pública resida en su territorio.

6. El Comité de Gestión de la Red velará por que los datos recogidos sean los estrictamente necesarios para satisfacer las necesidades de la Red y su tratamiento responda a las finalidades contempladas en el presente real decreto. Para garantizar las exigencias de actualización, completitud y exactitud de los datos se prevé expresamente que la Red integre los sistemas de información con el fin de disponer de datos actualizados completos y permanentes, garantizando, además, que no existan redundancias ni duplicidades en la captura de los datos.

7. Los informes a los que se refiere el artículo 10 no incluirán información sobre datos personales ni información que permita la identificación de una persona.



8. Para garantizar la adecuada interoperabilidad será necesario utilizar los identificadores personales asociados a la base de población protegida en el SNS, establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, y los que constan en el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el SNS aprobados por el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Estos identificadores son el nombre y apellidos, el código SNS, el Código de Identificación Personal (CIP) de la comunidad autónoma, el Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros, Número de Identificación Fiscal y pasaporte. Cuando su finalidad sea el tratamiento y análisis estadístico, se aplicarán previamente las técnicas necesarias para asegurar la protección de los datos personales, establecidas por la Comisión de Salud Digital del Consejo Interterritorial de Salud. El uso de los identificadores personales solo procederá cuando sea estrictamente necesario, debiendo aportarse las medidas técnicas oportunas que eviten el uso indebido de los mismos.

9. Las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública 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 necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o en el ejercicio de poderes públicos y en cumplimiento de obligaciones legales, conforme al artículo 9.2 y al artículo 6.1.c) y e) del RGPD, y al artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en 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 de acuerdo con la disposición final tercera de la ley General de Salud Pública.

10. Todas las personas que tengan acceso a los datos generados como consecuencia de la puesta en marcha de este real decreto están sometidos al deber de secreto. De acuerdo con 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, el acceso a los datos identificativos de los y las pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública que realizan las administraciones sanitarias con función de vigilancia en salud pública 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.*

*11. Las personas responsables de los tratamientos de la Red garantizarán que se facilita la información a las personas interesadas sin perjuicio de que resulte de aplicación la excepción del artículo 14.5.d) del RGPD.*

*12. Los datos recogidos por la Red podrán cederse a terceras partes siempre que se garantice la protección de la confidencialidad y la privacidad. La cesión de datos a terceras partes deberá responder a las finalidades que establece este real decreto. Dicha cesión se realizará previa anonimización o, en su caso seudonimización de los datos. Este uso está de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, y en lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

*13. El Comité de Gestión de la Red elaborará el procedimiento de acceso a los datos recogidos por la Red y el tratamiento de los mismos conforme a la normativa de Protección de Datos.*

*14. Los datos recogidos en la Red, estarán disponibles de forma abierta e interactiva para su acceso por las personas interesadas. La información se facilitará aplicando las correspondientes técnicas de anonimización de los datos personales. Este acceso podrá efectuarse dentro de los límites fijados por la normativa en materia de derecho de acceso a la información pública, la de protección de datos de carácter personal, así como –en su caso– las derivadas de las garantías para unidades informantes sobre confidencialidad y secreto estadístico. Las personas responsables de los tratamientos de la Red, definidos en el punto 2 de esta disposición adicional primera, valorarán aquella información que no podrá ser objeto de difusión abierta para las personas interesadas, a los efectos de cumplir con la citada normativa.*

*15. El intercambio de datos con otros países en amenazas transfronterizas graves para la salud se regirá 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 Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sanitario internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud.*

Esta AEPD emitió los informes 076/2022, sobre el Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública (hoy Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública), y 016/2023, sobre el proyecto de Real Decreto por el que se crea y regula la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (hoy Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública), cuyo contenido se reitera en este Informe.

En definitiva, el proyecto de Real Decreto informado por el presente se inserta en un conjunto normativo en el cual existe normativa específica que regula los tratamientos de datos personales, por lo que los tratamientos de datos que se produzcan como consecuencia de la regulación del texto proyectado habrá de regularse tanto por la normativa de general aplicación, como son, por supuesto, el RGPD y la LOPDGDD, sino asimismo, en los aspectos que sean específicamente aplicables, en su caso, por lo concretamente establecido por el legislador, como son los textos transcritos.

Por ello, se sugiere que en el texto informado se incluya una nueva disposición que haga referencia a esta regulación general y específica, que podría ser la siguiente:

*Los tratamientos de datos personales regulados en este real decreto se llevarán a cabo conforme a lo dispuesto en 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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

*En todo caso, cuando en cumplimiento de este Real Decreto se lleven a cabo tratamientos de datos personales en los casos previstos en la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, o en el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, dichos tratamientos de datos personales deberán cumplir asimismo con lo dispuesto al respecto en dichas normas.*