

**N/REF: 0056/2025**

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.

## I

El proyecto normativo que se analiza consta de preámbulo, tres artículos, dos disposiciones adicionales, cinco finales y un anexo, con el siguiente contenido:

- Artículo 1 objeto
- Artículo 2 Documentación acreditativa del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los supuestos contemplados en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Artículo 3. Procedimiento para solicitar el reconocimiento del cumplimiento de los criterios para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los supuestos contemplados en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Disposición adicional primera. Declaración responsable para la acreditación del cumplimiento de los requisitos recogidos en el real decreto.
- Disposición adicional segunda. Informe de acreditación de especial vulnerabilidad.
- Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados.
- Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.
- Disposición final tercera. Título competencial.
- Disposición final cuarta. Facultad de desarrollo.
- Disposición final quinta. Entrada en vigor.

Centrando el análisis de este informe, como no puede ser de otra manera, en la perspectiva de la protección de datos personales se hace notar que los tratamientos de datos de salud derivados de la aplicación de la Ley d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud 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 tal y como resulta de la *Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud*, de

la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, debiendo realizarse según los criterios en ella establecido.

Del mismo modo, como se indicará más adelante, los tratamientos de datos personales no sensibles derivados de dicha norma legal deberán, en todo caso, realizarse con pleno respeto de la normativa en materia de protección de datos personales.

## II

La normativa de protección de datos contempla diferentes supuestos que pueden dar lugar al tratamiento de datos de carácter personal. En concreto, de acuerdo con el **artículo 6** –“Licitud del tratamiento”-, del **RGPD**, entre otros, dicho tratamiento es lícito y legítimo cuando:

*“1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:*

*a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos;*

*b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales;*

***c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento;***

*d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física;*

***e) 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; (La negrita es nuestra)***

*f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.*

*Lo dispuesto en la letra f) del párrafo primero no será de aplicación al tratamiento realizado por las autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.”*

Dado que este proyecto normativo persigue regular el reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos en los supuestos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, los tratamientos de datos que resulten de la aplicación de este proyecto normativo habrá de ser realizados por los órganos competentes que resulten de acuerdo con la ley.

Esto es, el tratamiento de los datos personales será realizado por el **responsable** en el marco de sus funciones legalmente establecidas, por lo que, sin perjuicio de la aplicación de la base jurídica prevista en la **letra c) del artículo 6.1** del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (RGPD), resultará igualmente de aplicación la establecida en la **letra e)** del mismo precepto, en tanto que el tratamiento se fundamenta en el **interés público** reconocido —y expresamente señalado en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo— **relativo a** la protección del derecho a la salud y atención sanitaria de las personas extranjeras que viven en España sin residencia legal, y de las personas españolas de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y familiares que les acompañen.

En todos estos casos, las citadas previsiones competenciales deben estar establecidas en una norma con rango de ley formal, respondiendo con ello a las exigencias derivadas del artículo 8 de la LOPDGDD, cuando dispone que:

*“**Artículo 8. Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos.***

1. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una obligación legal exigible al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una norma con **rango de ley**, que podrá determinar las condiciones generales del tratamiento y los tipos de datos objeto del mismo así como las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal. Dicha norma podrá igualmente imponer condiciones especiales al tratamiento, tales como la adopción de medidas adicionales de seguridad u otras establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679. (La negrita es nuestra)

2. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con **rango de ley.**” (La negrita es nuestra)

En consecuencia, **la base de legitimación de los tratamientos derivados del proyecto normativo que se analiza se encuentra incardinada en las previsiones de las letras c) y e) del artículo 6.1 del RGPD al constituir un desarrollo de los supuestos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.**

### III

Siendo la finalidad principal de este proyecto normativo la de incorporar a más grupos de población en la cobertura sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud, resulta evidente que la tramitación que se realice de estas solicitudes implicará necesariamente el tratamiento de datos de carácter personal.

En este sentido, por citar una entre las varias existentes, encontramos una referencia clara a la materia de los datos de carácter personal en el contenido del Anexo I, cuyo último campo contiene la siguiente redacción: *“En caso de detectarse inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore en esta declaración responsable, el Documento de Asistencia quedará sin efecto desde el momento en que se tenga constancia de estos hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar, entre las que se encuentra el reintegro del importe de las prestaciones sanitarias recibidas desde la solicitud del mismo”*.

Del Anexo ut supra transcrito se desprende que la tramitación de estas solicitudes lleva consigo el tratamiento de datos personales cuya protección es necesario preservar y garantizar. En este sentido, 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— conforman el marco jurídico de referencia en España que afecta a la protección de datos de carácter personal. En estas normas se regulan los principios y fundamentos a los que deben ajustarse la recogida y tratamiento de los datos personales por cualquier persona pública o privada que lleve a cabo tratamiento de datos de carácter personal en el ejercicio de su actividad.

Entre otras definiciones, el artículo 4 del RGPD se refiere a «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.

Por su parte, el apartado 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, establece que: *“Lo dispuesto en los Títulos I a IX y en los artículos 89 a 94 de la presente ley orgánica se aplica a cualquier tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.”*

Pues bien, según se extrae del texto normativo que se informa, de acuerdo con lo previsto en los artículos 2, 3 y Anexo I del proyecto de Real Decreto, por parte de los responsables de los tratamientos **se procederá al tratamiento de datos de carácter personal** en la medida en que se recabarán datos como el pasaporte, documento

nacional de identidad, o en el caso de menores el certificado de nacimiento, por citar solo algunos ejemplos.

A este respecto, no cabe sino **sugerir** la conveniencia de hacer mención a la normativa sobre protección de datos a fin de explicitar con claridad el sometimiento de los tratamientos de datos que se realicen a lo dispuesto tanto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos, como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. A dichos efectos, se propone la inclusión de una nueva disposición con un contenido igual o similar al siguiente:

**“La recogida y tratamiento de datos de carácter personal se realizará observando en todo momento las previsiones establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa sobre protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación”.**