



RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN DE CÓDIGO TIPO

Vista la solicitud de inscripción en el Registro General de Protección de Datos (RGPD) del código tipo denominado “CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA ORGANIZACIONES SANITARIAS PRIVADAS”, promovido por las siguientes asociaciones: Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP), Asociación Nacional de Actividades Médicas y Odontológicas de la Sanidad Privada (AMOSP), Asociación Nacional para la Promoción de la Excelencia en las Actividades Sanitarias Privadas (ANEASP), Associació Catalana d’Entitats de Salut (ACES) y la Asociación de Empresas de Prestación Asistencial de Andalucía (AESPAA), en adelante las entidades promotoras o los promotores, y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 14 de julio de 2015, tuvo entrada en esta Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) la solicitud presentada por D. A.A.A., actuando como representante legal de las entidades promotoras, para la inscripción en el RGPD del proyecto de código tipo con la denominación de “CÓDIGO TIPO DIRIGIDO AL SECTOR SANITARIO PRIVADO” (en adelante, el Código Tipo), formulada al amparo de lo previsto en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

La solicitud incluye los siguientes documentos:

- a) Acreditación de que D. A.A.A., persona que ha presentado la solicitud, representa a los promotores.
- b) Acuerdos de los órganos correspondientes de las entidades promotoras por los que se aprueba el contenido del Código tipo presentado.
- c) Copia de los estatutos de cada una de las entidades promotoras.
- d) El Código tipo sometido al parecer de esta Agencia Española de Protección de Datos.

SEGUNDO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 del Reglamento de desarrollo de la LOPD, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (RLOPD), el Registro General de Protección de Datos le asignó el número de expediente CT/0002/2015 y se inició su tramitación.

TERCERO.- Con fecha 3 de noviembre de 2015 se presentó una versión corregida del Código Tipo que pasa a denominarse “CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA ORGANIZACIONES SANITARIAS PRIVADAS”.

CUARTO.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 146.2 del RLOPD, el RGPD una vez analizada la documentación presentada por los promotores, tanto en su solicitud inicial como adicionalmente, emitió, con fecha 19 de noviembre de 2015, informe sobre las características



del Código Tipo que, junto con la documentación obrante al expediente, fue remitido al Gabinete Jurídico de la AEPD para informe acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Título VII del RLOPD.

QUINTO.- De conformidad con lo establecido en el artículo 146.3 del RLOPD, con fecha 7 de enero de 2016, el Gabinete Jurídico de la AEPD informó favorablemente la inscripción del Código Tipo presentado por las entidades promotoras en el Registro General de Protección de Datos al cumplir los requisitos establecidos en el RLOPD, en particular en su Título VII.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

I

Es competente para dictar esta resolución la Directora de la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.1.n) de la LOPD, en relación con los artículos 36 y 39.2.d) del mismo texto legal y 150 del RLOPD.

II

El artículo 32.1 de la LOPD establece que *“Mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa, los responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupan, podrán formular códigos tipo que establezcan las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías, en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas con pleno respeto a los principios y disposiciones de la presente Ley y sus normas de desarrollo”*.

El primer párrafo del artículo 71.1 del RLOPD determina que *“Los códigos tipo a los que se refiere el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, tienen por objeto adecuar lo establecido en la citada Ley Orgánica y en el presente reglamento a las peculiaridades de los tratamientos efectuados por quienes se adhieren a los mismos”*.

El artículo 72.2 del RLOPD dispone que *“Los códigos tipo de carácter sectorial podrán referirse a la totalidad o a parte de los tratamientos llevados a cabo por entidades pertenecientes a un mismo sector, debiendo ser formulados por organizaciones representativas de dicho sector, al menos en su ámbito territorial de aplicación, y sin perjuicio de la potestad de dichas entidades de ajustar el código tipo a sus peculiaridades”*.

Los códigos tipo han de estar redactados de manera clara y accesible, según dispone el artículo 73 del RLOPD, en cuyos apartados 2 y 3 se establece su contenido mínimo, sin perjuicio de los compromisos adicionales que pueda incluir, tal como se prevé en el artículo 74 del RLOPD.

El citado artículo 73.2 y 3 establece:

“2. Los códigos tipo deben respetar la normativa vigente e incluir, como mínimo, con suficiente grado de precisión:

- a) La delimitación clara y precisa de su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.*



- b) *Las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos.*
- c) *El establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.*
- d) *El establecimiento de procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*
- e) *La determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse.*
- f) *Las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los traten, especialmente en cuanto a su relación con los afectados.*
- g) *Los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código tipo, en los términos previstos en el artículo 74 de este Reglamento.*

3. *En particular, deberán contenerse en el código:*

- a) *Cláusulas tipo para la obtención del consentimiento de los afectados al tratamiento o cesión de sus datos.*
- b) *Cláusulas tipo para informar a los afectados del tratamiento, cuando los datos no sean obtenidos de los mismos.*
- c) *Modelos para el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*
- d) *Modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles para la contratación de un encargado del tratamiento, en su caso”.*

Por su parte, el artículo 75.1, 2 y 3 del RLOPD estipula que los códigos tipo han de prever garantías para su cumplimiento:

“1. Los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes para garantizar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos, y establecer un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio.

2. *El procedimiento que se prevea deberá garantizar:*

- a) *La independencia e imparcialidad del órgano responsable de la supervisión.*
- b) *La sencillez, accesibilidad, celeridad y gratuidad para la presentación de quejas y reclamaciones ante dicho órgano por los eventuales incumplimientos del código tipo.*
- c) *El principio de contradicción.*
- d) *Una graduación de sanciones que permita ajustarlas a la gravedad del incumplimiento. Esas sanciones deberán ser disuasorias y podrán implicar la suspensión de la adhesión al código o la expulsión de la entidad adherida. Asimismo, podrá establecerse, en su caso, su publicidad.*
- e) *La notificación al afectado de la decisión adoptada.*

El artículo 76 del RLOPD estipula que *“El código tipo deberá incorporar como anexo una relación de adheridos, que deberá mantenerse actualizada, a disposición de la Agencia Española de Protección de Datos”.*

III

En cuanto a la iniciativa, el Código Tipo ha sido promovido por las siguientes asociaciones: Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP), Asociación Nacional de Actividades Médicas y Odontológicas de la Sanidad Privada (AMOSP), Asociación Nacional para la Promoción de la



Excelencia en las Actividades Sanitarias Privadas (ANEASP), Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES) y la Asociación de Empresas de Prestación Asistencial de Andalucía (AESPAA).

Según lo manifestado por las entidades promotoras en la introducción del Código Tipo, éste surge para satisfacer una necesidad social, para tratar de adecuar el marco normativo a las necesidades del sector sanitario privado y para atestiguar el alto compromiso de los adheridos con el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos.

Estas asociaciones, según consta en un certificado emitido por su representante legal y que obra en el expediente, representan aproximadamente el 93% de las entidades sanitarias privadas que se encuentran asociadas en España, y las mismas abarcan todo tipo de Centros Sanitarios a lo largo de todo el territorio nacional.

Se acompañan asimismo, certificados emitidos por los Presidentes y Secretarios de las entidades promotoras en los que constan el número de entidades y empresas sanitarias que agrupa cada una de ellas y su ámbito territorial.

En relación con los promotores del Código Tipo hay que indicar que la Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES) dispone de un Código Tipo que, según manifiesta y a efectos de no duplicar la regulación a aplicar por sus asociados, se dispone a suprimir una vez éste haya sido inscrito en el RGPD.

En consecuencia, resulta suficientemente acreditado el requisito de representatividad exigido por el artículo 72.2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

IV

En el Título I del Código tipo, en los artículos 1 y 2, se delimita su ámbito de aplicación, las actividades a las que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.

El ámbito objetivo se encuentra suficientemente delimitado (ámbito nacional), tanto en el texto del Código Tipo como en el anexo 1, donde se describen de forma breve los ficheros que se deberán crear y notificar a la Agencia Española de Protección de Datos para su inscripción en el RGPD, con las finalidades y los tratamientos que se regulan en los mismos (GESTIÓN CLÍNICA, GESTIÓN FISCAL Y CONTABLE, GESTIÓN DE INCIDENCIAS, GESTIÓN DE PERSONAL Y GESTIÓN SOCIETARIA).

El ámbito subjetivo también queda suficientemente delimitado, dado que el Código Tipo será de aplicación a los centros sanitarios asociados a los Promotores, como entidades representativas del sector sanitario privado cuando manifiesten de manera expresa su voluntad de adhesión. Por centro sanitario se entiende, conforme se establece en el artículo 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 (LAP), "el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios".

También podrán adherirse todo tipo de hospitales y clínicas de titularidad privada no asociados a los promotores, con internamiento o sin él (en este último caso quedarán incluidos tanto centros policlínicos como especializados), identificándose a través del correspondiente número de identificación de centro sanitario.



Por tanto, el Código Tipo delimita su ámbito de aplicación, las actividades a que se refiere y los tratamientos de datos sometidos al mismo, cumpliendo con lo dispuesto en el apartado a) del artículo 73.2 del RLOPD.

V

En el Título II del Código Tipo se establecen los Principios que se observarán en el tratamiento y uso de los datos personales por parte de las entidades adheridas como Responsables de Ficheros y de los tratamientos de datos.

En cuanto a la calidad de los datos, el Código Tipo prevé que serán recogidos y tratados por las Entidades Adheridas con absoluto respeto a la intimidad y al honor personal y familiar y a la dignidad de la persona, haciendo referencia a las previsiones de la LAP y de la normativa autonómica aplicable. En particular, no se facilitará información sobre el estado de salud del paciente allí donde puedan encontrarse terceras personas no autorizadas a tener acceso a esa información, por ejemplo, en admisión, en los pasillos o en otras zonas de acceso público al hospital y en las zonas privadas en presencia igualmente de terceros no autorizados.

Los datos de carácter personal relativos a los pacientes o clientes de los Centros adheridos serán siempre tratados de acuerdo con un criterio asistencial y de salvaguarda de la vida y la integridad física y mental, primando éstos en caso de conflicto con las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos de carácter personal. Este criterio se aplicará en las áreas de urgencias, quirófano y cuidados intensivos siempre que sea necesario.

En cuanto a la pertinencia y adecuación, el Código Tipo prevé que se podrán recoger datos de carácter personal para su tratamiento únicamente cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas que hayan motivado dicho tratamiento. Es decir, se recabarán de los afectados aquellos datos estrictamente necesarios para cumplir la finalidad que pretende realizar el Responsable del Fichero; en el supuesto concreto del tratamiento médico al paciente se le solicitará aquella información que, a criterio de los profesionales que le atienden, sea necesaria para prestarle una asistencia sanitaria con todas las garantías. En relación con lo anterior, y de conformidad con lo establecido en el artículo 2.5 de la LAP, el paciente tiene el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar para obtenerlos.

Se establece que no se podrán utilizar datos de carácter personal para finalidades distintas de aquellas para las que hubieran sido recogidos, tal y como dispone el artículo 4.2 de la LOPD. No se considerará incompatible su tratamiento posterior con fines históricos, estadísticos o científicos. En todo caso, “el acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter clínico-asistencial de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”.

La finalidad principal de la recogida de datos de carácter personal de pacientes por los centros sanitarios adheridos es la prestación de una asistencia sanitaria determinada, que se gestiona a través de la inscripción del fichero Gestión Clínica en el Registro General de Protección de Datos. También se podrán recabar y utilizar datos de los pacientes, con su consentimiento previo, para otro tipo de finalidades, a título de ejemplo se citan las encuestas de satisfacción



de clientes. En este caso, en el Código Tipo se recomienda que las mismas sean anónimas, para asegurar la libertad de expresión de los pacientes, garantizar la confidencialidad de las opiniones emitidas y evitar tratamientos de datos personales innecesarios.

No obstante, en el supuesto de que incluso así los pacientes introduzcan voluntariamente algún dato de carácter personal en las encuestas de satisfacción de clientes, se gestionarán estos casos por parte de los centros sanitarios como una incidencia en materia de protección de datos, quedando dichos datos comprendidos dentro del fichero Gestión de Incidencias.

Los datos de carácter personal deben mantenerse exactos y puestos al día y para ello se tratará, especialmente, de mantener las Historias Clínicas actualizadas y evitar posibles duplicidades que puedan surgir. En particular, se deberá aprovechar cualquier visita de los pacientes para preguntarles de si se ha producido alguna modificación de sus datos personales, con la finalidad de tratar de garantizar su adecuación a este precepto.

En relación con lo anterior, si los datos de carácter personal tratados resultan ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, deben ser cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificados o completados, todo ello en el plazo de diez días desde que se tuviese conocimiento de la inexactitud. Si los datos hubieran sido comunicados previamente el responsable del fichero deberá notificar al cesionario, en el plazo de diez días, la rectificación o cancelación efectuada, siempre que el cesionario sea conocido. Asimismo, en el plazo de diez días desde la recepción de la notificación, el cesionario que mantuviera el tratamiento de los datos deberá proceder a la rectificación y cancelación notificada. Esta actualización de los datos personales no requiere comunicación al interesado, sin perjuicio del ejercicio de sus derechos reconocidos en la LOPD.

Por otra parte, y en relación con las diferentes aplicaciones de gestión clínica que los adheridos utilicen, se recomienda disponer de un sistema de búsqueda y verificación único que garantice la individualidad de los pacientes, evitando búsquedas por nombre o apellidos que pueden dar lugar a equívocos. En este caso, contrastar nombre y documento nacional de identidad sería una opción óptima.

En cuanto a la conservación de los datos el artículo 7.2 del Código Tipo establece que una vez que los datos hayan dejado de ser necesarios para satisfacer la finalidad para la que fueron recogidos se deberá proceder a su bloqueo y, en su caso, a su cancelación. Se remite a lo dispuesto en los artículos 17.1 y 14.2 de la LAP, según los cuales “Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial” (artículo 17.1) y “cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas:

- su seguridad,
- su correcta conservación,
- y la recuperación de la información”.

Dado el ámbito nacional de aplicación del Código Tipo, se establece que se deberá estar a lo indicado en la normativa autonómica aplicable en materia de documentación clínica que



contenga otros periodos mínimos de conservación de tal información. También se prevé que se podrán conservar las Historias Clínicas en un soporte diferente al original, por ejemplo, digitalizando las que se encuentren en soporte papel, pero siempre que dicha digitalización se realice a través de aplicaciones informáticas que garanticen, especialmente, la integridad de los archivos digitalizados, impidiendo su modificación y manipulación.

Siempre que se cumplan estos requisitos, y previa consulta de la normativa procesal que pueda ser aplicable a nivel judicial, se podrá proceder a la eliminación física de los soportes originales.

Contenido que responde a lo establecido en el artículo 73.2.b) y e) del RLOPD.

VI

En el Título III del Capítulo I del Código Tipo se regulan las obligaciones de los Responsables de Ficheros y Tratamientos (deber de información y obtención del consentimiento).

Deber de información. Se informará al paciente de los extremos previstos en el artículo 5 de la LOPD, añadiendo:

- La indicación de la obligatoriedad de prestar los datos para poder prestar el servicio asistencial.
- Las cesiones que se realicen a laboratorios y/o protésicos y a mutuas o aseguradoras, así como a proveedores de material quirúrgico.
- Las vías de información al paciente:
 - Mediante carteles informativos firmados por la dirección de los centros sanitarios y colocados en salas de espera o mostradores de admisión (Anexo IV). Las zonas de urgencias contarán también con esta información a disposición del público.
 - Mediante cláusulas que contengan la información mencionada incluidos en los formularios de ingreso, o se crearan formularios “ad hoc” para aquellos centros que realizan una toma de datos verbal (Anexo V).
- Adicionalmente, existirá también una copia del Código Tipo a disposición de todo ciudadano que lo solicite.

Con respecto a la obtención del consentimiento el Código Tipo distingue cuatro tipos de consentimientos: el de los pacientes para el tratamiento de sus datos personales; el de menores e incapaces; el de empleados, candidatos y proveedores; y, por último, el consentimiento informado sanitario. Para el cumplimiento de este deber se utilizarán los formularios mencionados anteriormente.

La obtención del consentimiento de los pacientes se realizará mediante un formulario “ad hoc” que se les entregará en el momento de comenzar la toma de datos o una cláusula aneja en el formulario de ingreso o en la hoja de anamnesis, que deberán firmar. También se contempla la inclusión de la cláusula en pantallas digitales, pudiéndose recabar la firma del paciente a través de estos dispositivos.

La documentación firmada se custodiará junto a la Historia Clínica del paciente durante los plazos legales establecidos, y servirá como prueba de la obtención del consentimiento. En el caso de admisiones de urgencia se atenderá al paciente en estado de necesidad prioritariamente y se entregarán estos documentos a posteriori.



Como excepciones a la regla general de obligatoriedad de la obtención del consentimiento, el Código Tipo recuerda las previstas en el artículo 7 apartado 6 y artículo 8 de la LOPD.

Para la obtención del consentimiento de menores o incapaces para el tratamiento de sus datos personales se utilizarán las cláusulas previstas en los modelos para la obtención del consentimiento incluidos en los anexos del Código Tipo, a las que les deberá añadir un apartado para que firme el tutor o representante legal, indicando tanto su DNI (o número del documento equivalente que sirva para acreditar su identidad, como pueda ser el pasaporte, tarjeta de identificación de extranjeros, etc.) así como el DNI o número del documento equivalente de su representado. A partir de los catorce años, el propio menor podrá consentir con su firma de manera autónoma.

Consentimiento de empleados, candidatos y proveedores:

- Se informará a los empleados mediante un documento que se entregará como anexo al contrato laboral. En dicho documento se recogerán también los consentimientos necesarios para regular las cesiones de datos que se puedan producir.

- A los candidatos que participen en procesos de selección ofertados por los Centros adheridos se les deberá informar sobre el tratamiento de sus datos conforme al modelo establecido en el Anexo VI del Código Tipo, para lo que establece tres sistemas:

- Mediante una hoja informativa que se entregará a todo aquel que presente su currículum personalmente, que será firmada y se incluirá en el expediente relativo al proceso de selección.
- La remisión de la mencionada cláusula a través del correo electrónico para los currículums remitidos utilizando medios informáticos, o correo ordinario.
- Cuando el trabajo se oferte a través de alguna página de internet, o de un formulario informático para su envío, se deberá poner esta información a disposición del usuario para su aceptación mediante casillas de verificación.

- Por último, para el tratamiento de datos personales de proveedores, la información se facilitará a través del contenido de las cláusulas 7ª y 3ª de los modelos de contratos de encargo de tratamiento y de prestaciones de servicios sin acceso a datos personales, respectivamente, que se incluyen en el Anexo VIII del Código Tipo.

Con respecto a la Obtención del consentimiento informado sanitario, el artículo 11 del Código Tipo prevé, tal como establece el artículo 4.1 de la LAP, que “Los pacientes de los centros adheridos tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma”, salvo los supuestos señalados en la LAP y en las legislaciones autonómicas que sean aplicables.

El Código Tipo regula la obtención del consentimiento informado sanitario y su revocación en los términos establecidos en la LAP.

VII

El Título IV del Código Tipo regula las Medidas de Seguridad especificando que los Centros adheridos deberán elaborar un Documento de Seguridad que cumpla con los requerimientos



establecidos en el artículo 88 del RLOPD. Asimismo, dado que en todos los Centros adheridos al Código Tipo se tratan datos de salud y que, de manera más ocasional, se podrían también tratar datos de religión, creencias, origen racial o vida sexual (siempre que sean estrictamente necesarios, principalmente por motivos asistenciales, ya que de otra manera, se podría estar actuando en contra del principio de calidad de los datos previsto en el artículo 4 de la LOPD), se requiere la adopción de medidas de seguridad relativas al nivel ALTO, por lo que se deben implantar todas las medidas contenidas en el Título VIII del RLOPD: tanto las de nivel básico, como medio, como alto.

En el Código Tipo se relacionan a título ejemplificativo las más relevantes, tanto para ficheros automatizados como no automatizados, haciendo mención especial a las medidas de seguridad aplicables a las Historias Clínicas, respecto de las que se hace constar que en el supuesto de centros sanitarios privados concertados con el Sistema Nacional de Salud, deberán cumplir con los requisitos de Historia Clínica electrónica previstos en el acuerdo que regule el concierto, o en la normativa autonómica aplicable. Concretamente, se recomienda consultar el documento “El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS” elaborado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud dependiente del Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, para lo que facilita la URL donde se puede acceder al documento.

VIII

El artículo 19 del Código Tipo regula el Deber de secreto, estableciendo que todos los profesionales que prestan sus servicios en algún Centro adherido tendrán la obligación de guardar el más exquisito secreto en relación con los datos de los que son usuarios, y especificando que esta obligación no hace referencia únicamente al fichero de gestión clínica que contiene datos de salud, sino a los datos de carácter personal contenidos en todos los ficheros del Centro. Obligación que alcanza al personal médico externo que trabaje en el centro sanitario o a cualesquiera otros que tengan acceso a datos, como puede ser el personal de limpieza, o de mantenimiento. A todo el personal se le entregará un anexo al contrato laboral, donde quede constancia de esta obligación, que se mantiene una vez finalizada la relación laboral y cuya vulneración puede dar lugar a consecuencias legales, civiles, penales o disciplinarias.

Se precisa que el personal del Centro deberá tener especial cuidado a la hora de discutir tratamientos, estado de salud o circunstancias personales de pacientes en espacios donde puedan estar presentes personas ajenas al Centro, desaconsejándose esta práctica. Queda también prohibido el permitir el acceso visual a los ordenadores del área de admisión a personas ajenas al Centro, recomendándose la creación de líneas de espera, detrás de las cuales se colocaran las personas que estén esperando para ser atendidas por el personal de admisión.

No se facilitará telefónicamente ninguna información relativa al estado de salud de un paciente, salvo en los supuestos contemplados en los artículos 7.6 y 8 de la LOPD. Igualmente, cuando el Centro deba facilitar justificantes laborales a familiares u otros acompañantes de los pacientes, en ningún caso contendrán información relativa al estado de salud de los mismos.

Finalmente, el personal tendrá extremo cuidado con la confidencialidad de sus contraseñas, modificándolas con la periodicidad señalada en el Documento de Seguridad del Centro, y



custodiará diligentemente las llaves de las que son responsables, evitando dejar documentación desatendida, a la vista de cualquier persona que pueda transitar por el lugar donde se encuentre la misma. Se informará a todo el personal de las consecuencias tanto disciplinarias como penales, en las que pudieran incurrir por el incumplimiento en materia de protección de datos de carácter personal.

En los apartados V, VI, VII y VIII el Código Tipo contiene las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos tal como establece el artículo 73.2.b) del RLOPD.

IX

En Capítulo II del Título III del Código Tipo se regulan las cesiones y el acceso por parte de terceros, indicando que en el ámbito sanitario hay cesiones absolutamente necesarias para la prestación de un servicio asistencial o para garantizar la correcta atención médico-quirúrgica, y todas ellas deberán quedar reflejadas en el Documento de Seguridad del Centro.

Se regulan las cesiones más usuales en el ámbito sanitario (artículo 14). A las compañías aseguradoras (sólo de los datos estrictamente necesarios para la facturación de los servicios prestados, nunca se podrá ceder la totalidad de la Historia Clínica).

A los laboratorios, para las que se recomienda que las muestras extraídas en el Centro adherido para realizar las analíticas correspondientes se faciliten al laboratorio de referencia de manera disociada, es decir, obviando los datos personales identificativos del paciente, y asignándole a la muestra una codificación diferente a la utilizada para asignar en el centro de origen el número de Historia Clínica. Si los laboratorios facilitan los resultados de la analítica a los pacientes del centro adherido a través su página web, deberán asignar a los mismos un usuario y una contraseña de entrada individualizados, debiendo facilitárselos preferentemente a los pacientes en mano.

Por último, a las entidades proveedoras de material quirúrgico específico, a las que podrán comunicarse los datos personales de los pacientes, única y exclusivamente, para la finalidad de que puedan realizar la facturación del citado material a las entidades aseguradoras.

En cuanto al acceso por parte de terceros se relacionan, sin ánimo de exhaustividad, ejemplos de posibles encargados (asesorías laborales, fiscales y contables; empresas de formación y consultoría; empresas de prevención de riesgos laborales; empresas de archivo y digitalización de historias clínicas; y empresas de mensajería urgente). También prevé la subcontratación de servicios cumpliendo los requisitos establecidos en los artículos 20 a 22 del RLOPD.

En el artículo 16 del Código Tipo se hace una regulación de los supuestos del acceso a datos por médicos externos, distinguiendo tres supuestos. El primero, el del médico que alquila una consulta al Centro sanitario sin que el Centro tenga acceso a la información que utiliza aquél. En este caso médico y Centro sanitario son responsables cada uno de sus propios ficheros.

El segundo supuesto, el Centro sanitario aloja en sus servidores o en sus archivos la información del médico, en este caso el médico es responsable del fichero y el centro actúa como encargado del tratamiento.



En el tercer supuesto, cuando los médicos colaboran con el Centro sanitario en régimen de arrendamiento de servicios y acceden a ficheros del centro con datos de pacientes sin tener la condición de encargados de tratamiento.

En el artículo 17, el Código Tipo regula las prestaciones de servicios a los Centros sanitarios que no impliquen acceso a datos personales (limpieza, mantenimiento, cocina). El contrato establecerá la prohibición de acceder a los datos y la obligación de guardar secreto si se hubiera accedido a ellos.

El artículo 18 se refiere a las transferencias internacionales de datos por si se llegan a producir, estableciendo la necesidad de solicitar autorización previa a la Agencia Española de Protección de Datos en aquellos supuestos que lo requieran con arreglo a la normativa aplicable, con especial referencia a los casos de “turismo sanitario” y a los convenios de colaboración que a efectos asistenciales o de facturación puedan suscribir con entidades sanitarias en otros países. Para los casos de contratación de servicios de *cloud computing* que supongan una transferencia internacional de datos se remiten a la Guía de la AEPD para los clientes que contraten tales servicios.

X

En el Capítulo IV del Título III, el Código Tipo regula los mecanismos de supervisión, estableciendo un procedimiento de supervisión y un régimen sancionador, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 73.2.g) y 75 del RLOPD.

Establece un procedimiento de supervisión para garantizar el cumplimiento del Código tipo por parte de los adheridos, cuyo órgano responsable es el Comité Directivo regulado en el artículo 3, que está compuesto por dos profesionales independientes de reconocido prestigio, con amplia experiencia en protección de datos de carácter personal y derecho sanitario, y un representante designado por cada asociación suscribiente, en total 7 miembros.

El Comité se regirá por un procedimiento de actuación escrito, publicado y consensuado por las Asociaciones Promotoras Representativas del Sector Sanitario Privado que garantice su imparcialidad.

Dentro de sus funciones, figuran entre otras, gestionar el procedimiento formal de queja previsto en el Código tipo y aplicar el procedimiento sancionador.

En el procedimiento formal de queja se garantiza el principio de contradicción, dado que, recibida la reclamación por parte del Comité Directivo, se requerirá al Responsable de Seguridad de Gestión de Protocolos o, en su defecto, al Responsable de Seguridad designado por el Centro, en un plazo máximo de diez días hábiles contados desde la recepción del formulario de queja correspondiente, para que elabore un informe en lo relativo a los hechos expuestos en el escrito de queja que deberá hacer llegar al Comité en el mismo plazo de 10 días.

Recibido el informe, el Comité Directivo lo estudiará y, en un plazo máximo de 7 días hábiles, responderá a ambas partes, indicando si entiende que la actuación realizada por el Centro adherido ha sido correcta y no ha lugar a ninguna de las infracciones previstas en el régimen



sancionador previsto en el Código Tipo, o, por el contrario, sí podría dar lugar a una infracción del Código Tipo y la sanción que pudiera implicar. Las sanciones que finalmente se impongan a los Centros adheridos quedarán a disposición de la AEPD y podrá acceder a ellas.

En este último supuesto, el Comité comunicará al Responsable de Seguridad designado por el Centro el inicio de procedimiento sancionador, y le dará un plazo de 10 días hábiles para que formule las alegaciones que considere convenientes en su defensa. Finalizado el plazo, el Comité dictará resolución definitiva en un plazo de 10 días hábiles, comunicando la misma al centro adherido, y al interesado que haya formulado la queja.

El régimen sancionador regulado en el Código Tipo se establece sin perjuicio de la potestad sancionadora que la LOPD y sus disposiciones de desarrollo atribuyen a la Agencia Española de Protección de Datos.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, y se impondrán las correspondientes sanciones por su comisión, que pueden consistir en función a su calificación desde la amonestación por escrito hasta la pérdida de la condición de centro adherido. También se establecen los plazos de prescripción de las infracciones y las sanciones, que toman los establecidos en la LOPD.

XI

En el Título VI del Código Tipo se establece, conforme establece el artículo 73.2.d) del RLOPD, el Procedimiento para dar respuesta al ejercicio de los Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO), de acuerdo con las exigencias establecidas por la normativa sobre protección de datos de carácter personal y en los plazos fijados por la misma.

Se regula el supuesto en el que la solicitud de ejercicio del correspondiente derecho no reuniese los requisitos especificados en el artículo 25.1 del RLOPD. En ese caso el Centro adherido deberá solicitar su subsanación a través de los modelos previstos en los correspondientes anexos. En las respuestas a las solicitudes del ejercicio del derecho correspondiente por parte del interesado deberá expresarse, en caso de denegación, el motivo o motivos para ello, así como la posibilidad de acudir a la tutela de sus derechos ante la Agencia Española de Protección de Datos.

También se regula, en artículo aparte (el 31) el Derecho de acceso por parte del paciente, con las reservas señaladas en la normativa sanitaria, a la documentación de su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, para cuyo ejercicio se ha previsto un modelo en el Anexo X.2.

En cuanto al acceso a la Historia Clínica de y por los menores de edad se hace referencia al informe 0222/2014 de la Agencia de Protección de Datos, para indicar que los titulares de la patria potestad podrán también acceder a la Historia Clínica de los menores de edad, pero mayores de 14 años sujetos a aquella mientras esa situación persista, para el cumplimiento de las obligaciones previstas en el Código Civil, sin necesidad de su consentimiento.

En relación con los derechos de rectificación, cancelación y oposición, el Código Tipo se ajusta a lo estipulado en la LOPD y el RLOPD, no obstante, cuando dichos derechos vayan referidos



a datos incluidos en las Historias Clínicas de los pacientes, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la LAP y demás normativa autonómica aplicable en materia de documentación clínica.

En concreto, el derecho de cancelación, dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo de los mismos. Cuando dicho derecho vaya referido a datos pertenecientes a Historias Clínicas de los pacientes, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 7.2 del Código Tipo.

El derecho de oposición no podrá ser ejercido en relación con los datos pertenecientes a Historias Clínicas de los pacientes, al no tener aplicación en este tipo de tratamientos de datos de carácter personal ninguno de los supuestos previstos en el artículo 34 del RLOPD.

Los Centros adheridos pondrán a disposición de los interesados que lo soliciten los formularios previstos en los Anexos del Código Tipo para el ejercicio de los derechos ARCO.

XII

El Título V del Código Tipo regula las Acciones formativas que, conforme dispone el artículo 73.2.f) del RLOPD, deben formar parte de su contenido mínimo.

Establece con cierto grado de detalle el contenido y los valores que deberá transmitir la formación, que se estructurará mediante el diseño, por parte de los centros, de un Plan de Formación anual en materia de protección de datos de carácter personal, que incluirá también cuestiones relativas a la documentación clínica. En la elaboración de los planes de formación se tendrán en cuenta las encuestas de satisfacción de los cursos realizados.

Los Planes de Formación se adaptarán a las necesidades del Centro adherido, teniendo especial consideración a sus dimensiones.

Si las dimensiones del Centro no justifican la elaboración de estos Planes se podrá formar al personal mediante cursos on-line, tutorías por parte de los Responsables de Seguridad, envío de circulares, papelería corporativa, reuniones, exámenes de régimen interno, etc. En todo caso, es imprescindible la entrega de los manuales de funciones y obligaciones y los diferentes anexos a los contratos laborales.

Por su parte, las entidades promotoras organizarán de manera conjunta, al menos con una periodicidad anual, un evento en el que se traten cuestiones de cumplimiento de la normativa de protección de datos, haciendo especial hincapié en la difusión del Código Tipo y su valores, y en las conclusiones incluidas en la Memoria Anual que deben remitir a la AEPD, en cumplimiento de la obligación prevista en el artículo 78.b) del RLOPD.

XIII

El Código tipo incorpora las cláusulas y los modelos que establece al artículo 73.3 del RLOPD, en concreto las cláusulas para la obtención del consentimiento y para informar a los afectados cuando los datos no sean proporcionados por éstos (anexos IV, V y VI); los modelos para el ejercicio por los afectados de los derechos ARCO (anexos X -1 y 2-, XI, XII y XIII); y los modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles en la contratación de un encargado del tratamiento (anexo VIII).



Además, incluye los modelos para dar contestación a las solicitudes del ejercicio por los afectados de los derechos ARCO y los modelos para estandarizar entre los adheridos el cumplimiento de las obligaciones que establece la LOPD, como el modelo de formulación de quejas y reclamaciones (anexo XIV). En los anexos II y III se recogen modelos de documentación referida al procedimiento de adhesión al Código Tipo. También, como ya se ha hecho referencia, incorpora en el anexo I una relación de los ficheros afectados por el Código Tipo.

En los anexos VI y VII se incluyen modelos de cláusulas informativas para empleados y candidatos, y una declaración unilateral dirigida a las entidades aseguradoras sobre la remisión de información clínica por parte de los Centros sanitarios.

Contenido con el que se da cumplimiento al requisito previsto en el artículo 73.2.c) del RLOPD al restablecer estándares homogéneos para el cumplimiento del Código Tipo por los adheridos.

XIV

El artículo 74 de RLOPD establece que los códigos tipo podrán incluir compromisos adicionales. En este caso los promotores del Código Tipo incluyen como tales el establecimiento de un sello distintivo que figura como anexo XV, donde se incluye el modelo del mismo con una breve descripción de sus características y de las condiciones de su uso y difusión.

Tal como se menciona en el Fundamento de derecho IX de la presente resolución el Código Tipo incluye la identificación de los cesionarios, como compañías aseguradoras, laboratorios y proveedores de material quirúrgico específico.

Otros compromisos que incluye son la realización de auditorías anuales del cumplimiento del Código Tipo, cuyos informes formaran parte de la memoria anual que han de presentar a la AEPD (artículos 27 y 40). Igualmente, el compromiso de revisión anual del contenido del Código Tipo a realizar por el Comité Directivo (artículo 41).

Igualmente, cabe mencionar la potestad del Comité Directivo para recabar de los Centros la información necesaria en relación con el cumplimiento del Código Tipo, tratando de profundizar en el nivel de dificultad del cumplimiento de algunos protocolos o requisitos del mismo, o en la forma más práctica y sencilla de cumplir la normativa de protección de datos de carácter personal.

XV

El informe del Gabinete Jurídico de la AEPD considera que el Código Tipo cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, y en particular en su Título VII, por lo que es favorable a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, si bien realiza una serie de observaciones y precisiones que sería necesario tener en cuenta en la versión definitiva del Código Tipo:

- La revisión del Anexo VI (anexo al contrato laboral), al objeto de precisar el derecho de oposición a los tratamientos de datos que no se incardinan en la relación laboral.



- Clarificar que la referencia al Anexo VIII a la que se refiere el artículo 16.1 supone una inversión de las posiciones jurídicas de las partes respecto de la del artículo 15; es decir, mientras en el artículo 15 el centro ostenta la condición de responsable, en el artículo 16 el responsable sería el médico externo y el centro sólo sería encargado del tratamiento.
- Clarificar los supuestos en los que los médicos que ostenten la condición de arrendatarios de servicios sí tendrán la condición de encargados del tratamiento, como ha señalado la Agencia Española de Protección de Datos.
- El establecimiento de un procedimiento específico de comunicación a la Agencia Española de Protección de Datos de los supuestos en los que existan indicios de vulneración de la LOPD.
- La modificación del contenido del Anexo VII, por causas legales sobrevenidas con posterioridad a la presentación del Código Tipo, para adecuarlo a lo previsto en la Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras, que entró en vigor el 1 de enero de 2016.
- La comunicación a la Agencia Española de Protección de Datos del instrumento en que se regule el procedimiento de actuación del Comité Directivo del Código Tipo, a fin de garantizar que los principios de imparcialidad e independencia se llevan efectivamente a la práctica.

XVI

El artículo 39.2.d) de la LOPD dispone que *“serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos, los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley”*.

El artículo 77.1 del RLOPD señala que *“para que los códigos tipo puedan ser considerados como tales a los efectos previstos en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente Reglamento, deberán ser depositados e inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos”*.

El artículo 150 del RLOPD establece que el Director de la Agencia resolverá sobre la procedencia o improcedencia de la inscripción del código tipo en el Registro General de Protección de Datos.

Por otra parte, el artículo 150.2 del RLOPD dispone que se dará traslado de la resolución al Registro General de Protección de Datos, a fin de proceder a su inscripción.

En consecuencia, vistos los preceptos citados y demás de general aplicación, la Directora de la Agencia Española de Protección de Datos

RESUELVE

PRIMERO.- Proceder a la inscripción en el Registro General de Protección de Datos del “CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA ORGANIZACIONES SANITARIAS PRIVADAS”, con código de inscripción CT/0002/2015, promovido por las siguientes asociaciones: Federación Nacional de Clínicas Privadas (FNCP), Asociación Nacional de Actividades Médicas y Odontológicas de la Sanidad Privada (AMOSP), Asociación Nacional



para la Promoción de la Excelencia en las Actividades Sanitarias Privadas (ANEASP), Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES) y la Asociación de Empresas de Prestación Asistencial de Andalucía (AESPAA).

SEGUNDO.- Dar traslado de la presente resolución al Registro General de Protección de Datos.

TERCERO.- Notificar la presente resolución al representante legal de las entidades promotoras, con copia del informe del Gabinete Jurídico de la AEPD, advirtiendo expresamente de que:

- La versión definitiva del Código Tipo deberá tener en cuenta las precisiones indicadas por el Gabinete Jurídico de la AEPD que se han señalado.
- La adecuación a las previsiones de este Código Tipo no exime del cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y de su Reglamento de desarrollo, así como del resto de legislación que le sea de aplicación.
- Se deberá dar cumplimiento a las obligaciones posteriores a la inscripción del Código Tipo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento de desarrollo de la LOPD.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrán interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el Director de la Agencia de Protección de Datos en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de esta resolución, o, directamente recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25 y en el apartado 5 de la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de este acto, de conformidad con lo previsto en el artículo 46.1 del referido texto legal.