



AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

## **PLAN DE INSPECCIÓN DE OFICIO AL REGISTRO NACIONAL DEL SIDA(\*)**

De las actuaciones de investigación y comprobación realizadas por la Inspección de Datos de esta Agencia en el Registro Nacional de Sida, encuadrado en el Centro Nacional de Epidemiología, se han obtenido las siguientes conclusiones:

El Registro Nacional del SIDA, contiene la información nacional de personas que han desarrollado SIDA referente a 52.000 afectados, de los cuales el 50% han fallecido.

Dicho registro es comprensivo de datos relativos a nombre, apellidos y fecha de nacimiento de los afectados con el fin de evitar duplicados y poder incorporar información de interés epidemiológico que se genere a posteriori, especialmente datos del fallecimiento. La detección de duplicados es frecuente ya que un mismo enfermo puede ser notificado desde diferentes hospitales e incluso desde diferentes provincias.

Además se recogen datos de sexo, edad, provincia de residencia, país de residencia y país de origen, que se utilizan para estudios epidemiológicos.

Como subproducto de este fichero se obtiene un fichero con datos anonimizados para remitir al Centro Europeo de la Organización Mundial de la Salud en París y otro que se remite al Instituto Nacional de Estadística con datos no identificables.

El flujo de información para nutrir el fichero Registro Nacional del SIDA es el siguiente:

Los Centros Públicos y Privados, que atienden a pacientes que han desarrollado SIDA, recogen los datos en formularios diseñados al efecto a nivel nacional.

Desde 1994, una vez que los formularios han sido cumplimentados en los distintos Centros, son remitidos a las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) donde son automatizados mediante una aplicación desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las CC.AA. trimestralmente remiten al Centro Nacional de Epidemiología un disquete que contiene tanto, los nuevos casos producidos, como las modificaciones que se produzcan en los ya registrados. Cuando las modificaciones no son numerosas, éstas se remiten en formato papel con la única identificación del número de caso.

Una vez han sido descargados en el Registro Nacional del SIDA los datos remitidos por las CC.AA., el Centro Nacional de Epidemiología devuelve a la CC.AA. su fichero, con el espacio reservado para el "nº de caso" cumplimentado.

Igualmente se devuelve a las CC.AA. un listado con los "números de caso" de duplicados.

El Centro Nacional de Epidemiología remite a cada CC.AA. sus propios casos de afectados por la enfermedad.

Los médicos a los que acuden los afectados son parte activa del sistema y el único punto de contacto directo del sistema de información con los afectados.



## AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

---

El médico que trata al enfermo es el que está obligado a declarar el caso al Registro del SIDA de las CC.AA., de acuerdo al Real Decreto 2210/1995 de Creación de la Red Nacional de vigilancia Epidemiológica, y es quien debe informar a los afectados de su notificación a los Registros del SIDA Autonómico y Nacional. El Registro Nacional del SIDA no cuenta con información sobre si por el médico correspondiente se informa al enfermo de la inclusión de sus datos en el fichero del SIDA Autonómico y Nacional. No obstante, se deduce su conocimiento por el enfermo de su inclusión en el Registro del SIDA Autonómico, habida cuenta de que para acceder a la prestación farmacéutica (abonan el 10% de los medicamentos) necesitan acreditar que cumplen los criterios del SIDA mediante un certificado emitido por el Registro Autonómico correspondiente.

En casos especiales, existe la posibilidad de acceso a la información del Registro Nacional del SIDA por parte de Instituciones ó personal sanitario con fines de investigación, requiriéndose la solicitud justificada del investigador, la valoración positiva por parte del organismo responsable y la firma del compromiso de confidencialidad por el investigador. En tales casos, el acceso a los datos identificativos del paciente siempre se canalizará a través del médico ó del centro encargado de su tratamiento.

No obstante lo anterior, según se ha constatado en la inspección realizada, hasta la fecha no se ha producido ninguna cesión de datos a médicos ó a investigadores con datos nominales.

Las peticiones de información son estudiadas por la Secretaría General del Plan sobre el SIDA, la cual autorizará en su caso la cesión de la información solicitada en función de la legislación vigente.

La única transferencia internacional que se realiza es al Centro Europeo de la Organización Mundial de la Salud ubicada en París, donde se centraliza a nivel europeo toda la información relativa al SIDA. Los datos se remiten anonimizados en una estructura de registro normalizada por dicho organismo.

Según el Acta de Inspección, hasta la fecha, sólo un afectado ha ejercido su derecho de acceso cuyos datos no fueron encontrados en el fichero, probablemente porque no se tratara de un caso de SIDA, sino de un infectado.

El Registro Nacional del SIDA únicamente es gestionado por tres personas, siendo una de ellas el responsable de dicha gestión.

El ordenador que contiene el fichero está ubicado en un despacho que se cierra con llave cuando no se encuentran en él los responsables de la gestión.

Aunque en alguna ocasión se imprimen datos de los afectados al objeto de realizar algún control en ningún caso se generan informes con los datos de identificación de los afectados. Sólo se realizan informes estadísticos que son públicos y accesibles a través de Internet. No se guarda el soporte papel que se obtiene siendo destruido en el mismo despacho.

Existe una contraseña de “setup” para acceder al ordenador. La contraseña de acceso a la aplicación se cambia cuando hay alguna incidencia (v.gr.: cambio de personas responsables).



AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

No se guardan registros de auditorías de las operaciones que pueden afectar a los usuarios sobre los datos del fichero a través de la aplicación ó desde el propio Dbase.

La base de datos está comprimida y cifrada y el ordenador que la contiene está encendido en tanto se utiliza, permaneciendo apagado el resto del tiempo.

El mantenimiento del sistema se lleva a cabo por los propios profesionales que trabajan en el Registro Nacional del SIDA. Ocasionalmente se ha recurrido a personal del Área de Informática del Instituto de Salud Carlos III, siendo aplicadas las soluciones por los responsables del registro.

Ninguna empresa informática de mantenimiento tiene acceso al ordenador donde se encuentra la base de datos del Registro Nacional del SIDA.

El Centro Nacional de epidemiología tiene inscrito en el Registro de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos el fichero denominado “Registro Nacional del Sida”, con fecha de inscripción 22/08/1994 y número de código 1942346891, cuyo objeto es la información específica a la Administración Sanitaria para garantizar la salud pública y prevención del SIDA, tratamiento estadístico y estudios epidemiológicos e investigación sanitaria.

A la vista de los resultados de las actuaciones practicadas por la Inspección de Datos, en el año 2000 el Director de la Agencia ha dictado las siguientes **RECOMENDACIONES** que deberán ser observadas por el Centro Nacional de Epidemiología.

#### **PRIMERA: DE LA RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS**

El art. 7 de la vigente Ley Orgánica 15/1999 regula el tratamiento de datos especialmente protegidos, limitando el tratamiento de datos relativos a la salud a aquellos casos en que lo autorice una Ley o se obtenga el previo consentimiento del afectado. Sin embargo, el apartado 6 de dicho artículo y el Art. 8 contienen una regulación específica para salvar la colisión entre el interés particular del afectado a la confidencialidad de los datos relativos a su salud y el interés general concretado en el derecho a la protección de la salud que reconoce el Art. 43 de la Constitución.

Este interés general representado por la salud de todos los ciudadanos permite que en las instituciones y centros sanitarios públicos y privados, así como por los profesionales sanitarios se pueda proceder al tratamiento automatizado de datos de carácter personal cuando dicho tratamiento *“resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”*(Art. 7.6), o se refiera a datos de salud *“ de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”* (Art.



AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

**8). En estos casos la Ley excepciona el previo consentimiento del afectado para tratar sus datos de salud.**

Por su parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, permite en su Art. 8, como base del sistema sanitario, la obtención de una información suficiente que permita efectuar los estudios epidemiológicos necesarios para la prevención de la salud y la planificación sanitaria.

Así mismo, el Art. 10.3 de dicha Ley recoge el derecho del ciudadano a la confidencialidad de sus datos de salud y su estancia en instituciones públicas y privadas, y el Art. 23 de la misma permite a la Administración sanitaria crear registros y elaborar análisis de información para un mejor conocimiento de la situación que pueda justificar la intervención de las autoridades sanitarias.

En consecuencia y a tenor de lo expuesto, el Centro Nacional de Epidemiología podrá recabar y tratar datos de los afectados del SIDA que acudan directamente al Centro o su tratamiento de datos personales resulte necesario en los términos del art. 7.6 de la Ley Orgánica 15/1999, y siempre garantizando suficientemente la confidencialidad de sus datos de salud y estancia en la institución sanitaria, de conformidad con lo previsto en el citado Art. 10.3 de la Ley General de Sanidad.

En otro caso, deberá contarse con el consentimiento previo del afectado para tratar sus datos de salud, de conformidad con lo dispuesto en el art.7 de la Ley Orgánica 15/1999, de no resultar ello excepcionado por lo establecido en el art. 7.6 y 8 de la citada Ley.

**SEGUNDA: DEL DERECHO DE INFORMACIÓN EN LA RECOGIDA DE DATOS**

Dado que conforme al art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, el derecho de información al afectado debe cumplirse al solicitarse sus datos de carácter personal y que la fuente de información son los médicos que diagnostican al enfermo (art. 33 R.D. 2210/1995, de 28 de diciembre) deberán ser estos profesionales, en dicho momento, los que informen al interesado de las circunstancias previstas en el citado art. 5. En otro caso, los responsables sucesivos del tratamiento de los datos, al no haberlos recabado directamente del interesado, tendrían la obligación de informar al afectado dentro de los tres meses siguientes al registro de los datos, salvo que existiera una ley que expresamente excluyera tal obligación (art. 5.4 Ley Orgánica 15/1999).

**TERCERA: DE LAS CESIONES DE DATOS**

En los términos del art. 11.1 de la Ley Orgánica 15/1999, se permite la comunicación o cesión de datos relativos a la salud sin el previo consentimiento del afectado *“cuando sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a*



AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

*un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica” (Art. 11.2.f).*

Así mismo, la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas en materia de Salud Pública, legitima a las Administraciones Públicas, en materia de enfermedades transmisibles, para adoptar las medidas oportunas para el adecuado control de los enfermos, además de las acciones preventivas de carácter general.

En consecuencia, el Centro Nacional de Epidemiología podrá comunicar o ceder a las Comunidades Autónomas y otras Administraciones Sanitarias los datos de salud por él tratados en los términos expuestos. Dadas las potestades de claro alcance discrecional que la Ley concede a las Administraciones Sanitarias, tales cesiones deberán ser lo suficientemente motivadas como para justificar la limitación de los derechos de los afectados, en lo que a la confidencialidad de los datos relativos a la salud se refiere.

#### **CUARTA: DE LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN Y CANCELACIÓN**

En todo caso, deberá facilitarse a los interesados el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación de sus datos personales, en los términos establecidos en los artículos 15 y 16 de la Ley Orgánica 15/1999.

Igualmente, deberá reconocerse el derecho de oposición al tratamiento de sus datos personales, a iniciativa del afectado, en los términos recogidos en el art. 6.4 de la citada Ley Orgánica.

#### **QUINTA: DE LOS MOVIMIENTOS INTERNACIONALES DE DATOS**

En orden a los movimientos internacionales de datos deberá tenerse en cuenta que no podrán realizarse tales transferencias a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la vigente Ley 15/1999, requiriéndose en otro caso la autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, a excepción de los supuestos previstos en el art. 34 de la citada Ley, en especial su apartado c).

No obstante lo anterior, en la medida en que los datos transferidos al Centro Europeo de la O.M.S. estén disociados, no será necesaria la referida autorización.

#### **SEXTA: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD**

Habiéndose publicado con posterioridad al inicio de las actuaciones inspectoras el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad, resulta conveniente recordar las exigencias del mismo y particularmente:

- Que los sistemas de información que no se encontraran en funcionamiento a la entrada en vigor de la norma citada, deberán cumplir las medidas de seguridad correspondientes desde que se produzca su puesta en funcionamiento.



AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

---

- Que dado los datos de carácter personal a tratar por esa Institución, sus ficheros deberán adaptarse a las medidas calificadas como de nivel medio por el citado Reglamento de Seguridad cuando contengan datos relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales, y a las calificadas como de nivel alto cuando contengan datos de ideologías, creencias, origen racial, salud o vida sexual.
- El plazo de implantación de las citadas medidas, conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria única el mencionado Reglamento de Seguridad, será de un año para las medidas de nivel medio y dos años para las de nivel alto, en ambos casos desde su entrada en vigor el 26 de junio de 1999. No obstante lo anterior, las medidas de seguridad de nivel básico, deberán cumplirse, en todo caso, a partir del próximo día 26 de marzo, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 195/2000, de 11 de febrero.

*(\*) Extracto de las Recomendaciones de 9 de Marzo de 2000, dictadas por el Director de la Agencia de Protección de Datos, D. Juan Manuel Fernández López.*