

# LA ACTUACIÓN DE LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS ESPAÑOLA Y EL REGLAMENTO EUROPEO: UN ESTUDIO SOBRE SU APLICACIÓN EN EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, DATOS CLÍNICOS Y DOCUMENTOS HOSPITALARIOS DE LOS MÉDICOS Y PACIENTES EN ESPAÑA

*THE ACTION OF THE SPANISH DATA PROTECTION LAW AND THE EUROPEAN REGULATION: A STUDY ON ITS APPLICATION IN THE RIGHT TO INFORMATION AND INFORMED CONSENT, CLINICAL DATA AND HOSPITAL DOCUMENTS OF DOCTORS AND PATIENTS IN SPAIN*

**Salvador Morales Ferrer**

Doctor en Derecho por el programa de Estudios Jurídicos, Ciencia Política y Criminología de la Universidad de Valencia, con la calificación Apto Cum Laude Certificado-Diploma de Estudios Avanzados TERCER CICLO - DOCTORADO por la Universidad Cardenal Herrera CEU de Valencia. Certificado de Aptitud Profesional realizado en la Escuela de Práctica Jurídica del Ilustre Colegio de abogados de Alzira. Máster Propio en Mediación y Gestión Eficiente de Conflictos por la Universidad Cardenal Herrera-Ceu (Valencia). Certificado de Aptitud Pedagógica por la Universidad de Valencia. Abogado Colegiado en el ILUSTRE COLEGIO DE ABOGADOS DE ALZIRA. Letrado Especialista para actuar en la Jurisdicción de Menores. E-mail: msalvador464@yahoo.com

*Convidado*

**RESUMEN:** A partir de la promulgación de la Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril<sup>1</sup> se inició en la legislación interna española el derecho a la información de paciente y el consentimiento informado, lo que más tarde sería plasmado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>2</sup> y, finalmente la nueva Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales<sup>3</sup>, el

---

<sup>1</sup> Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril. Jefatura del Estado.(BOE) Madrid. N. Boletín 102 pps.1-49 <https://www.boe./buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>.

<sup>2</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial. Jefatura del Estado. (BOE) Madrid. N. Boletín 298.p. 8. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-a-1999-23750-consolidado-pdf>.

<sup>3</sup>Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 294.p.119800.<http://www.boe.es>buscar/act.docphp?id=BOE-A-2018-16673>

legislador español la unió con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo <sup>4</sup>, creando así una garantía sanitaria para los médicos, pacientes y centros hospitalarios.

**Palabras Claves:** Información, datos clínicos, Ciencias médicas, protección de datos.

**ABSTRACT:** From the promulgation of the General Health Law 14/1986 of April 25<sup>5</sup>, the right to patient information and informed consent was initiated in Spanish legislation, which would later be reflected in Organic Law 15/1999, of December 13, Protection of Personal Data<sup>6</sup> and, finally, the new Organic Law 3/2018, of December 5, Protection of Personal Data<sup>7</sup> and guarantee of digital rights, the Spanish legislator joined it with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament<sup>8</sup>, thus creating a health guarantee for doctors, patients and hospital centers.

**Keywords:** Information, Clinical data, Medical sciences, Data protection.

**SUMÁRIO:** Introducción; I. La aplicación de los datos Clínicos, el deber de información al paciente, su consentimiento informado; II. Los datos Clínicos según el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; III. La nueva Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales el consentimiento informado del paciente clínico; IV. La documentación Clínica del paciente con relación a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales el deber de confidencialidad; V. La efectividad de la aplicación del Derecho sanitario y, sus connotaciones en la Nueva Ley de Protección de Datos

<sup>4</sup> 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 la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos) DUE-L-2016-80807 Diario de la Unión Europea. Unión Europea (DUE)N. Boletín 119 de 4 de mayo de 2016. pps.L 119/1-L 119/88. <https://boe.es>buscar>

<sup>5</sup> Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril. Jefatura del Estado.(BOE) Madrid. N. Boletín 102 pps.1-49 <https://www.boe./buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>.

<sup>6</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial. Jefatura del Estado. (BOE) Madrid. N. Boletín 298.p. 8. [https://www.boe.es/buscar/pdf/1999 BOE-a-1999-23750-consolidado -pdf](https://www.boe.es/buscar/pdf/1999%20BOE-a-1999-23750-consolidado-pdf).

<sup>7</sup> Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 294.p.119800.<http://www.boe.es>buscar/act.docphp?id=BOE-A-2018-16673>

<sup>8</sup> 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 la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos) DUE-L-2016-80807 Diario de la Unión Europea. Unión Europea (DUE)N. Boletín 119 de 4 de mayo de 2016. pps.L 119/1-L 119/88. <https://boe.es>buscar>

Española; IV.I ¿Como funciona el Sistema de información Poblacional?; IV.II. ¿Que se registra en el fichero del paciente?; IV.III. El Intercambio de datos entre España y la Unión Europea de los pacientes; V. La efectividad de la aplicación del Derecho sanitario y, sus connotaciones en la Nueva Ley de Protección de Datos Española; Conclusión; Bibliografía.

## INTRODUCCIÓN

Los médicos a diferencia de otros profesional es tienen el deber de informar y aplicar el consentimiento informado a los pacientes pues los médicos tienen responsabilidad directa de decidir a diario ante actuaciones médicas extremadamente importantes dependiendo de ellos los pacientes tanto la salud, la enfermedad, la vida e incluso el fallecimiento del paciente, puesto que esta información es muy importante dentro del ámbito de la Lex Artis. Con el presente artículo se trata de realizar un análisis jurídico descriptivo sobre la aplicación de la Protección de datos, tanto a la información, como al consentimiento informado, los datos y documentación de los pacientes, respecto a los médicos que los atienden, como a los centro hospitalarios. Lo conlleva tanto la aplicación de los datos clínicos del paciente para realizar un seguimiento, tanto hospitalario como en el ámbito Europeo, así la nueva ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales<sup>9</sup>, conjuntamente con 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 los que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por la que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos)<sup>10</sup>, por lo tanto el legislación española se adapta a la legislación europea en estos ámbitos que se tratan como los datos clínicos y documentación clínica de los pacientes. El artículo tiene la siguiente estructura: En el primer apartado se desarrolla los datos clínicos del paciente su consentimiento informado aplicados a la normativa legal española. El segundo presenta los datos clínicos del paciente en España. En el tercero se aborda la nueva Ley de Protección de Datos Española como garantía de los pacientes. El cuarto analiza la documentación clínica y, su función en el sistema poblacional. El quinto esboza la efectividad en el sistema sanitario español de la Ley de Protección de datos y el Reglamento europeo.

### I. LA APLICACIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS, EL DEBER DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, SU CONSENTIMIENTO INFORMADO

---

<sup>9</sup>Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 294.p.119800. <http://www.boe.es/buscar/act.docphp?id=BOE-A-2018-16673>

<sup>10</sup> 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 los que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por la que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos) DUE-L-2016-80807 Diario de la Unión Europea. Unión Europea (DUE) N. Boletín 119 de 4 de mayo de 2016. pps. L 119/1- L 119/88 <https://boe.es/buscar>

El deber de información al paciente y su consentimiento informado se encontraron vinculadas con las enfermedades, para los tratamientos de enfermedades e incluso intervenciones quirúrgicas, así cabe destacar que, a mediados del Siglo XX en España, tanto los médicos como los pacientes tomaron conciencia en su aplicación. Así, se manifestó transformándose legislativamente a través de los Códigos de Ética y Deontología Médica, julio 2011<sup>11</sup>, en su artículo 12 señala: “1. El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones. 2. El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica. 3.” Si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, quedará dispensado de actuar”, y en su artículo 15 señala: “1.” El médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente. 2.” La información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal. El médico respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica.” y seguidamente en su artículo 16 señala: “1.” La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso. 2.” El consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito”, al hilo cabe mencionar la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad<sup>12</sup>, y la actualidad, mediante la aplicación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y en Derechos y Obligaciones en materia de Documentación Clínica<sup>13</sup>. Esta legislación española, fue impulsada por la entrada en vigor en el Ordenamiento Jurídico Español el 1 de enero de 2000, del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril 1997<sup>14</sup> como menciona su artículo 5: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya sido dada a su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la

---

<sup>11</sup>. Códigos de Ética y Deontología Médica, julio 2011. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. pps. 14-16. [https://www.cgcom.es/sites/default/files/código\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/código_deontologia_medica.pdf)

<sup>12</sup>Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. Jefatura del Estado N. Boletín 102, p. 15207.

<sup>13</sup>Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y en Derechos y Obligaciones en materia de Documentación Clínica. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. Jefatura del Estado. N. Boletín 274, p. 4012. <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

<sup>14</sup>Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril 1997. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. Jefatura del Estado N. Boletín 251. p. 36826. <http://www.boe.es>buscar>.

finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento dicha persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”. Por tanto, se entiende que es un avance en el campo de la medicina, así como en la legitimación médico-paciente. Por lo que, se conjugo el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>15</sup> en su artículo 34.I) mencionaba quien será delegado de los datos: “Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes con arreglo a lo dispuesto 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”. Por lo que, el legislador español promulgo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>16</sup>, quedando muy bien especificado los derechos de los pacientes clínicos y su protección del historial en los artículos siguientes 8 y 11 al señalar: “Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la 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”, por lo que implicaba tanto a la ley estatal como, la legislación autonómica en protección de datos del paciente y su historial médico y, el artículo 11 de la misma norma aclaraba: “1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. 2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso: a) Cuando la cesión está autorizada en una ley. b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos. f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica. 3. Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar 4. El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable. 5. Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley. 6. Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de

<sup>15</sup> Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Congreso de los Diputados. Boletín Oficial de las Cortes Generales XII Legislatura. 24 de noviembre de 2017. Núm. 13-1. p.22

<sup>16</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial. Jefatura del Estado. (BOE) Madrid. N. Boletín 298.p. 8. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-a-1999-23750-consolidado-pdf>.

disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores” Por tanto, la norma aclaraba las formas de aplicación de la Ley de Protección de datos de los pacientes así, como los centros de salud y hospitales tanto privados como estatales estaban obligados a administrar información los datos de los pacientes y su cesión correspondía tanto a los organismos estatales, como autonómicos de España. Por otra parte, la cesión de los datos mediante Ley y, cuando era por oficio mediante el Defensor del Pueblo o, los órganos judiciales, Administraciones Públicas como puede ser el caso de la Seguridad Social. Por otro lado, se negaba el consentimiento aún tercero familiar siempre que no atendiera a esta finalidadle correspondería su revocación.

## **II. LOS DATOS CLÍNICOS SEGÚN EL REAL DECRETO 1720/2007, DE 21 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

El legislador español siguió promulgando sobre las normas de Protección de datos, especialmente por motivos hospitalarios o, clínicos por la sencilla razón los datos de la salud que se manejan diariamente son especialmente importantes y sensibles para el paciente, por lo que es de suma importancia que el personal, que los maneja respete la normativa existente en protección de datos, por lo que el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal,<sup>17</sup> en su Disposición transitoria segunda. Manifiesta: “a implantación de las medidas de seguridad previstas en el presente real decreto deberá producirse con arreglo a las siguientes reglas: 1.ª Respecto de los ficheros automatizados que existieran en la fecha de entrada en vigor del presente real decreto: 1.º Aquéllos de los que sean responsables las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social y se relacionen con el ejercicio de sus competencias. 2.º Aquéllos de los que sean responsables las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social. 3.º Aquéllos que contengan un conjunto de datos de carácter personal que ofrezcan una definición de las características o de la personalidad de los ciudadanos y que permitan evaluar determinados aspectos de la personalidad o del comportamiento de los mismos, respecto de las medidas de este nivel que no fueran exigibles conforme a lo previsto en el artículo 4.4 del Reglamento de Medidas de seguridad de los ficheros automatizados de datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio. 1.º Aquéllos que contengan datos derivados de actos de violencia de género”. Por otro lado el legislador español incluye la violencia de género en los ficheros hospitalarios o, clínicas tanto públicas como privadas Por lo que, en cualquier sistema sanitario nos encontramos, además de con datos de carácter personal, con datos de salud o datos sensibles, por lo que el personal que maneja estos datos debe conocer la legislación aplicable y las posibles consecuencias de no respetarla adecuadamente, pudiendo cometer un delito que supondría unas sanciones según el tipo de infracción cometida. Por otro lado, en el Real Decreto 994/1999, de 11

---

<sup>17</sup>Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Justicia. (BOE) Madrid. N. Boletín 17.p.6http: //www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-2008-979 (Disposición Derogada).

de junio<sup>18</sup> en su artículo 4.4 señala: “Cuando los ficheros contengan un conjunto de datos de carácter personal suficientes que permitan obtener una evaluación de la personalidad del individuo deberán garantizar las medidas de nivel medio establecidas en los artículos 17, 18, 19 y 20”, por lo que remitiéndose a los artículos de la misma norma en su artículo 17 manifiesta: “1. Los sistemas de información e instalaciones de tratamiento de datos se someterán a una auditoría interna o externa, que verifique el cumplimiento del presente Reglamento, de los procedimientos e instrucciones vigentes en materia de seguridad de datos, al menos, cada dos años. 2. El informe de auditoría deberá dictaminar sobre la adecuación de las medidas y controles al presente Reglamento, identificar sus deficiencias y proponer las medidas correctoras o complementarias necesarias. Deberá, igualmente, incluir los datos, hechos y observaciones en que se basen los dictámenes alcanzados y recomendaciones propuestas. 3. Los informes de auditoría serán analizados por el responsable de seguridad competente, que elevará las conclusiones al responsable del fichero para que adopte las medidas correctoras adecuadas y quedarán a disposición de la Agencia de Protección de Datos”. Por lo que implicaría realizar auditorías de cada dos años para tener mayor control en la Protección de Datos, y el artículo 18 señalaba: “1. El responsable del fichero establecerá un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado. 2. Se limitará la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información”. Por lo que todas las personas no podían acceder solo el personal autorizado o, del centro hospitalario y, de la misma forma señala el artículo 19 de la norma: “Exclusivamente el personal autorizado en el documento de seguridad podrá tener acceso a los locales donde se encuentren ubicados los sistemas de información con datos de carácter personal. 2 por otra parte el artículo 20 señalaba: “1. Deberá establecerse un sistema de registro de entrada de soportes informáticos que permita, directa o indirectamente, conocer el tipo de soporte, la fecha y hora, el emisor, el número de soportes, el tipo de información que contienen, la forma de envío y la persona responsable de la recepción que deberá estar debidamente autorizada. 2. Igualmente, se dispondrá de un sistema de registro de salida de soportes informáticos que permita, directa o indirectamente, conocer el tipo de soporte, la fecha y hora, el destinatario, el número de soportes, el tipo de información que contienen, la forma de envío y la persona responsable de la entrega que deberá estar debidamente autorizada. 3. Cuando un soporte vaya a ser desechado o reutilizado, se adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada en él, previamente a que se proceda a su baja en el inventario. 4. Cuando los soportes vayan a salir fuera de los locales en que se encuentren ubicados los ficheros como consecuencia de operaciones de mantenimiento, se adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación indebida de la información almacenada en ellos”. Por lo que, la norma era estrictamente rigurosa aplicando un sistema de registro de entrada y salida sobre la protección de datos de los paciente e incluso dando la baja de la información que se almacenaba sobre ellos mediante la aplicación de un inventario.

---

<sup>18</sup>Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 151.pps.24242, 24243,24244.<http://www.boe.es>>buscar (Disposición Derogada).

### III. LA NUEVA LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE DERECHOS DIGITALES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE CLÍNICO

En todos los centros hospitalarios el paciente de prestar consentimiento ante las actuaciones médicas lo que conllevará la aplicación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, así lo expresa la doctrina entre ellos Messía<sup>19</sup> el autor “Como se puede comprobar, son numerosos los argumentos que ponen de relieve la aparente conveniencia de adoptar formas de prestación del consentimiento en aquellos supuestos en lo que se exija dicha voluntad”, al hilo el autor Hidalgo<sup>20</sup> manifiesta: “ En efecto, cuando nos referimos a datos médicos, debe tenerse en consideración que la salud del paciente, o en su defecto, la ausencia de ella por cualquier padecimiento, pertenece a la esfera más íntima y personal del individuo. La enfermedad pone al paciente en una posición de debilidad, y acude a la asistencia sanitaria con la voluntad de restaurar su salud, para lo cual desvela a los profesionales información que en muchas ocasiones pertenece a su esfera más privada pues forma parte nuclear de su intimidad”, al hilo como se expresa la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales<sup>21</sup> en su artículo 1º : “la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales”, al mismo tiempo cabe mencionar la Sentencia del Tribunal Supremo<sup>22</sup> que menciona en sus fundamentos de Derecho Quinto “ Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales. Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito”. Por lo que, es importante a efectos de la Ley de Protección de Datos el consentimiento informado mediante escrito por lo que el paciente podrá estimar o desestimar su tratamiento

<sup>19</sup> Messía de la Cerda Ballesteros, José Alberto (2005). (Nº1)” El Consentimiento y la Protección de datos de Carácter Personal”. Revista Nuevas Políticas. Anuario Multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas Editorial: Junta de Andalucía. p.269

<sup>20</sup> Hidalgo Cerezo, Alberto (2016). (Nº16) “Protección de Datos de Carácter Personal Relativos a la Salud del Paciente: Fundamentos, Protección a la Intimidad y Comentarios al Nuevo Reglamento UE 2016/679. Revista de Derecho UNED (Madrid) pps.718-719.

<sup>21</sup>Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 294.p.119800.http: //www.boe.es>buscar/act. docphp?id=BOE-A-2018-16673

<sup>22</sup> Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo Sección 6ª) (Sentencia de octubre de 2007) (Ponente Robles Fernández, Margarita) LA Ley 154209/2007

siempre que lo considere agresivo respecto a su integridad física. Por otro lado, la sentencia estima que no es necesario el consentimiento informado por escrito, lo que le llevara al facultativo a redactarlo y cumplimentarlo (LOPD) en la Ley de Protección de Datos.

#### **IV. LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE CON RELACIÓN A LA LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE DERECHOS DIGITALES EL DEBER DE CONFIDENCIALIDAD**

Los hospitales generan grandes cantidades de información clínica por lo que tienen múltiples usos tanto asistencial para el paciente como para el médico que lo atiende. Por tanto, su correcta explotación, la información clínica, que habitualmente está en las historias clínicas, se almacena en bases de datos informatizadas. Por lo que están sujetas a la Ley de Protección de Datos (LOPD). Por lo que, se dice que una base de datos hospitalaria es un conjunto de datos clínicos digitalizados que permite su rápida explotación. Además de ellos, un médico debe saber que cualquier base de datos clínicos debe ser dada de alta en un registro oficial de bases de datos, que debe tener un responsable y que las transferencias de datos están limitadas por la propia ley. Las bases de datos hospitalarias pueden ser departamentales o centralizadas. Las bases de datos departamentales así como atención primaria, cirugía entre otros., por lo que el propio servicio que las crea y, además para la asistencia, se usan para recuperar información para revisiones de resultados, control de calidad o preparar comunicaciones científicas, por lo que, como menciona Casanova<sup>23</sup>: “Además de los principios de vinculación asistencial y de proporcionalidad, existe un deber que debe regir toda relación asistencial, así como cualquier actuación que implique entrar en contacto con los datos de salud del paciente: hablamos del deber de confidencialidad”. Al respecto, se tiene que citar Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales actúa como garantista del historial clínico del paciente en este sentido cabe desglosar el artículo 5 se dirige a los responsables y encargados que intervienen como analiza el párrafo 1<sup>24</sup> de la presente norma: “La obligación general será de los deberes de secreto profesional de conformidad con su normativa aplicable”.

Por otro lado, también sirven para todo el conjunto hospitalario español en caso de enfermedades graves o, epidemias. Por lo cual, las bases de datos centralizadas, las que almacenan datos clínicos globales del hospital, están conectadas en red formando parte del sistema de información hospitalario, tanto que informan a las farmacias ya sean hospitalarias o, farmacias no hospitalarias y, laboratorios, Por lo que, el médico no está implicado directamente las bases de datos hospitalarias, muchas veces es el responsable de generar la fuente primaria de la información: un informe de alta, un informe operatorio o una hoja de tratamiento, ¿

<sup>23</sup> Casanova Asensio, Salud Andrea (2019). “Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias” Editorial Revista para el Análisis del Derecho InDret. Barcelona. p7

<sup>24</sup> Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en su artículo 5.1 señala: “Los responsables y encargados del tratamiento de datos, así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de este estarán sujetas al deber de confidencialidad al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679”. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 294.p.16. <http://www.boe.es/buscar/act. docphp?id=BOE-A-2018-16673- BOE.es>. Por lo que, se tendrá que observar el Reglamento Europeo

cómo funciona esta actuación? Mediante el (S.I.P.) Sistema de información Poblacional que es el registro administrativo corporativo de cada Comunidad Autónoma de España en asuntos de sanidad que recoge y actualiza los datos de identificación, localización, asignación de recursos sanitarios tanto del área, zona y, médico. Por ello, es fundamental su colaboración para poder registrar los datos centrales importantes con rigor y fiabilidad en España. Por lo que, la Ley Orgánica 51/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal<sup>25</sup> en su artículo 18 señalaba: “La creación, modificación o supresión de los ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente. 2. las disposiciones de creación o de modificación de los ficheros deberán indicar: a) La finalidad del fichero y los usos previstos para el mismo. b) Las personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos. e) El procedimiento de recogida de los datos de carácter personal. d) La estructura básica del fichero automatizado y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo. e) Las cesiones de datos de carácter personal que, en su caso. f) Los órganos de -la Administración responsables del fichero automatizado. g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación. 3. En las disposiciones que se dicten para la supresión de los ficheros automatizados se establecerá el destino de los mismos o, en su caso, las previsiones que se adopten para su destrucción”. Por lo que, en si el (S.I.P.) en España representa la automatización de las enfermedades del paciente, entradas y salidas hospitalarias, pruebas médicas que competen a la Ley Orgánica de Protección de datos (LOPD), de ahí se fue extendiendo a las demás Comunidades Autónomas.

#### **IV.I. ¿Como funciona el Sistema de información Poblacional?**

En este sentido se tiene que observar el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada<sup>26</sup> por lo que en su artículo 2 .2 señala: “ El registro, como parte del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, tiene como finalidad garantizar la disponibilidad de la información correspondiente a la actividad de atención sanitaria especializada, respondiendo a las necesidades de información de los diferentes agentes implicados en el sistema sanitario Son objetivos del registro: a) Conocer la demanda asistencial y la morbilidad atendida en los dispositivos de atención especializada y favorecer la realización de estudios de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de servicios sanitarios y de resultados en salud. epidemiológica y de evaluación de servicios sanitarios y de resultados en salud. b) Proporcionar a los registros autonómicos la información necesaria para la evaluación y control de la atención prestada en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a sus ciudadanos. c) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con

<sup>25</sup> Ley Orgánica 51/1992 de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 262. pps. 37040-37041. <http://www.boe.es>buscar BOE-A-1992-24189>.

<sup>26</sup> Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 35 pps. 4-5. <http://www.boe.es>buscar>

organismos oficiales internacionales”. Por tanto, tendrá un registro central a parte de las Comunidades Autónomas sobre los factores asistenciales e internacionales sobre las enfermedades epidemiológicas. Por otra parte, su ámbito de aplicación como menciona su artículo 3:” 1. Esta normativa afecta tanto a hospitales como a centros ambulatorios que prestan servicios de atención especializada, tanto públicos como privados. 2. El ámbito de aplicación del registro abarca tanto la hospitalización como las modalidades asistenciales de hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencia”. Por tanto, será de ámbito de aplicación a todo el territorio nacional español, así como en los hospitales privados como públicos, finalmente el organismo que registra esta protección de datos como enuncia el artículo 4 de la misma norma será: “El registro se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano encargado de su organización y gestión y el responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro2. Por lo que, el organismo español será la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el que estará relacionado con la Ley de Protección de Datos.

#### **IV.II. ¿Que se registra en el fichero del paciente?**

Por lo que se tendrá que acudir al Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada<sup>27</sup> en sus artículos siguientes el artículo 5: que señala su contenido “. El registro contendrá los siguientes datos: Tipo de código de Identificación Personal. Código de Identificación Personal. 3. Número de historia clínica. Fecha de nacimiento. Sexo. País de nacimiento. Código postal del domicilio habitual del paciente. Municipio del domicilio habitual del paciente. Régimen de financiación. Fecha y hora de inicio de la atención. Fecha y hora de la orden de ingreso. Tipo de contacto. . Tipo de visita. Centro sanitario Comunidad autónoma del centro sanitario” entre otros datos puesto que en España existe la Sanidad Universal para personas extranjeras comunitarias o, extracomunitarias por lo que implica su residencia habitual y, medio de contacto. Por otro lado, las Comunidades autónomas tendrán sus propios registros autonómicos como indica el artículo 5. Apartado 2 “Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias podrán establecer sus respectivos modelos de registro, incorporando, además, otros datos que consideren oportunos” y, finalmente cabe mencionar que en el registro del paciente no tiene que figura ni ideología , ni creencias religiosas entre otras cosas como menciona la misma norma en su artículo 5 apartado 3: “En el registro no podrá figurar ningún dato relativo a la ideología, creencia, religión, origen racial, ni orientación sexual del paciente”, y por último en el artículo 6 de la norma indica los centros donde debe iniciarse el historial médico así cabe mencionar: “Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad. Urgencias”, aunque en cierto modo el médico de familia también estaría incluido porque prescribe al paciente medicinas y tiene su

---

<sup>27</sup>Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 35 pps. 5,6,7. <http://www.boe.es/buscar>

propio fichero, y finalmente cabe el intercambio de datos clínicos en la Comunidad Europea, ya que existe el Sistema de información Poblacional Europeo como indica el artículo 11 de la misma norma al señalar:” El intercambio de datos con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo”. Por lo que en si entraría el Reglamento de Protección de Datos Europeo.

#### **IV.III. El Intercambio de datos entre España y la Unión Europea de los pacientes**

Como bien especifica la Seguridad Social Española<sup>28</sup> existe una tarjeta sanitaria europea por lo que manifiesta: “La Tarjeta Sanitaria Europea es individual y certifica el derecho de su titular a recibir las prestaciones sanitarias que sean necesarias desde un punto de vista médico, durante una estancia temporal en cualquiera de los países integrantes de la Unión Europea aclarando los países que tiene efectividad Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia del Espacio Económico Europeo (Islandia, Liechtenstein, Noruega) y Suiza, teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones y la duración prevista de la estancia. La Tarjeta Sanitaria Europea es válida desde su recepción hasta la fecha de expiración que consta en la misma. La asistencia sanitaria se recibirá en igualdad de condiciones con los asegurados del país al que se desplaza”. Por lo que, será de aplicación el Reglamento (CE) No 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo<sup>29</sup> así cabe mencionar el artículo 1 párrafos 1º y 2º sobre el ámbito de aplicación por lo que manifiesta: “El presente Reglamento establece un marco común para la producción sistemática de estadísticas comunitarias de salud pública y salud y seguridad en el trabajo. Las estadísticas se realizarán respetando las normas sobre imparcialidad, fiabilidad, objetividad, relación coste-beneficio y confidencialidad estadística. Las estadísticas incluirán, en forma de conjunto de datos armonizados y comunes, la información que requieran la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, el apoyo a estrategias nacionales para el desarrollo de una asistencia sanitaria de alta calidad, accesible universalmente y sostenible y la acción comunitaria en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo” .Por lo que, se aplicará a los trabajadores españoles desplazados por asuntos laborales al mismo tiempo cabe especificar su ámbito de aplicación: “estado de salud y factores determinantes de la salud, asistencia sanitaria, accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo”. Este sentido, esta normativa europea se aplicará en los términos siguientes tanto trabajadores desplazados, como estudiantes que estén ejerciendo alguna actividad en alguna Universidad Extranjera Comunitaria.

<sup>28</sup> Solicitud y Renovación de la Tarjeta Sanitaria Europea- Seguridad Social. p.1.<http://w6.seg-social.es/sol/Tes/jps/Entrada.jsp>.

<sup>29</sup>Reglamento (CE) No 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo. Diario Oficial de la Unión Europea. p. L 354/73. <http://eur-lex.europa.eu7legal/conten7ES/TXT/PDF/?uri=CELEX32008R1338...>

## V. LA EFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO SANITARIO Y, SUS CONNOTACIONES EN LA NUEVA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS ESPAÑOLA

En este sentido, como manifiesta el Real Decreto- ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud<sup>30</sup> señala en su artículo 3.1 señala: “Son titulares del derecho a la protección de la salud y, la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española que tengan establecida su residencia en el territorio español”. Así, en la nueva Ley de Protección de Datos Española ( LOPD), en su artículo 8.1 señala:”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<sup>31</sup>, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea” y, el artículo 6.1 c)del Reglamento (UE) 2016/679<sup>32</sup> señala: “el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”. Por lo que, será el médico responsable y el centro médico tanto público, como privado. Por tanto, la (LOPD) se ha adaptado al Reglamento Europeo estos sean adaptado al Sistema Nacional de Salud Español, mediante el objetivo de adaptarse al paciente y, especialmente con el objeto de aclarar la situación jurídica de los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios y las instituciones sanitarias. Por lo que, se trata de ofrecer en el ámbito de la información y la documentación clínica obteniendo las mismas garantías a todos los ciudadanos españoles., fortaleciendo el derecho a la salud.

### CONCLUSIÓN

1º La actuación del legislador español a partir del Siglo XX, fue muy importante puesto que aplicó al tanto al médico como al paciente el derecho a la información clínica, así como el consentimiento informado, puesto que anteriormente no le era exigible que el médico comunicará al paciente su enfermedad.

2º También se actuó, reflejando activamente desde el ámbito legislativo a mediados del Siglo XX, sobre la documentación clínica elemento muy importante para el seguimiento evolutivo tanto de la enfermedad del paciente como las distintas enfermedades que existe en el territorio español.

3º La nueva Ley de Protección de Datos (LOPD) de 2018, ha sido muy importante en el ámbito de prestación del consentimiento informado en los hospitales, aunque las anteriores

---

<sup>30</sup>Real Decreto- ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín183. p.76261. <http://www.boe.es/Calendario>30/07/2018>.

<sup>31</sup> 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 los que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por la que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos) DUE-L-2016-80807 Diario de la Unión Europea. Unión Europea (DUE)N. Boletín 119 de 4 de mayo de 2016. p.L 119/36. <https://boe.es>buscar>

<sup>32</sup>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 los que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por la que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos) DUE-L-2016-80807 Diario de la Unión Europea. Unión Europea (DUE)N. Boletín 119 de 4 de mayo de 2016. p.L 119/36. <https://boe.es>buscar>

normas lo regulaban esta nueva norma es aplicable en el ámbito de la Comunidad Europea, puesto que existe un grupo de personas tanto estudiantes, como trabajadores que por estos motivos tienden a residir en terceros países de Europa, del mismo modo los extranjeros comunitarios que viajan por turismo o, trabajo

4°. Los ficheros sanitarios son muy importantes en la nueva Ley de Protección de Datos (LOPD) de 2018, puesto que registran las enfermedades que sufren tanto los españoles en territorio nacional, como en los países pertenecientes a la Comunidad Europea, en el mismo aspecto los extranjeros comunitarios que por razones de trabajo, estudios o, residencia están en España.

5°. La nueva Ley de Protección de Datos (LOPD) de 2018, es muy importante puesto que el legislador español ha tenido que adaptarse al nuevo Reglamento Europeo manifestándose en esta norma las nuevas exigencias del legislador Comunitario Europeo.

## BIBLIOGRAFÍA

### 1° Autores

Casanova Asensio, Salud Andrea (2019). “Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias” Editorial Revista para el Análisis del Derecho InDret. Barcelona.

Hidalgo Cerezo, Alberto (2016). (Nº16) “Protección de Datos de Carácter Personal Relativos a la Salud del Paciente: Fundamentos, Protección a la Intimidad y Comentarios al Nuevo Reglamento UE 2016/679. Revista de Derecho UNED (Madrid).

Messía de la Cerda Ballesteros, José Alberto (2005). (Nº1) “El Consentimiento y la Protección de datos de Carácter Personal”. Revista Nuevas Políticas. Anuario Multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas Editorial: Junta de Andalucía.

### 2° Legislación Española

Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril. Jefatura del Estado. (BOE) Madrid. N. Boletín 102 pps.1-49 <https://www.boe./buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>.

Ley Orgánica 51/1992 de 29 de octubre. de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 262. pps. 37040-37041. <http://www.boe.es>buscarBOE-A-1992-24189>

Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril 1997. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. Jefatura del Estado N. Boletín 251. p.36826. <http://www.boe.es>buscar>.

Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 151.pps.24242, 24243,24244. [http://www.boe.es>buscar\(DisposiciónDerogada\)](http://www.boe.es>buscar(DisposiciónDerogada)).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial. Jefatura del Estado. (BOE) Madrid. N. Boletín 298. p.8.[https://www.boe.es/buscar/pdf/1999 BOE-a-1999-23750- consolidado -pdf](https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-a-1999-23750-consolidado-pdf).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y en Derechos y Obligaciones en materia de Documentación Clínica. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid Jefatura del Estado. N. Boletín 274, p.4012.<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Justicia. (BOE) Madrid. N. Boletín 17. p.6 <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-2008-979> (Disposición Derogada).

Códigos de Ética y Deontología Médica, julio 2011. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. pps. 14-16. [https://www.cgcom.es/sites/default/files/código\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/código_deontologia_medica.pdf)

Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 35 pps. 4-5. <http://www.boe.es>buscar>

Real Decreto- ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 183.p.76261. <http://www.boe.es> Calendario>30/07/2018>.

Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Congreso de los Diputados. Boletín Oficial de las Cortes Generales XII Legislatura. 24 de noviembre de 2017. Núm. 13-1. p.22

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales. Boletín Oficial del Estado (BOE) Madrid. N. Boletín 294.p.119800. <http://www.boe.es>buscar/act.docphp?id=BOE-A-2018-16673>.

Solicitud y Renovación de la Tarjeta Sanitaria Europea- Seguridad Social. p.1. <http://w6.seg-social.es/sol/Tes/jps/Entrada.jsp>.

### 3º Legislación Europea

Reglamento (CE) No 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo. Diario Oficial de la Unión Europea. p. L 354/73. <http://eur-lex.europa.eu7legal/conten7ES/TXT/PDF/?uri=CELEX32008R1338...>

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 los que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por la que se deroga la Directiva 95/45/CE (Reglamento general de protección de datos) DUE-L-2016-80807 Diario de la Unión Europea. Unión Europea (DUE) N. Boletín 119 de 4 de mayo de 2016. pps. L 119/1- L 119/88 <https://boe.es>buscar>

#### 4º Jurisprudencia

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo Sección 6ª)  
(Sentencia de octubre de 2007) (Ponente Robles Fernández, Margarita) LA Ley 154209/2007