

10. ANEXOS

ANEXO I

CONSIDERACIONES SOBRE EL DOCUMENTO DE SEGURIDAD

CONSIDERACIONES SOBRE EL DOCUMENTO DE SEGURIDAD.-

El documento de seguridad es una de las partes fundamentales de la protección de datos. Se trata de un documento mediante el cual se elabora y adoptan las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal.

El Real Decreto 994/1999 establece que es obligatoria su adopción siempre que se traten datos personales, cualquiera que sea el nivel de seguridad al que correspondan. Así, se considera una infracción grave "Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen" Artículo 43.h, Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

El artículo 9 de la LOPD, establece en su párrafo 1 que "El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural".

Toda persona con acceso a datos personales, o que intervenga en alguna fase del tratamiento de los mismos, debe ceñirse a lo establecido en el documento de seguridad, en el cual se establecerán claramente las funciones y obligaciones del personal. Artículo 9.1 Real Decreto 994/1999.

Dado que el Servidor de Registro de Acceso diseñado en este proyecto, es una medida técnica de seguridad a aplicar al Sistema de Información Sanitario que lo considere, no se realizará un documento de seguridad del mismo, pero su descripción y características, deberán estar presentes en el documento de seguridad que acompañe a la arquitectura del Sistema de Información que lo implemente.

ANEXO II

REAL DECRETO 994 / 1999

Artículo 19. *Entrada en vigor y duración.*

1. El presente Acuerdo se aplicará provisionalmente a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor en la fecha de la última nota diplomática por la que las Partes Contratantes se hayan notificado mutuamente que se han cumplido sus respectivos requisitos constitucionales o procedimientos legislativos para su entrada en vigor.

2. El presente Acuerdo permanecerá en vigor a menos que sea denunciado por una de las Partes Contratantes por conducto diplomático. En tal caso, dicha denuncia surtirá efecto seis meses después de su notificación a la otra Parte Contratante.

Hecho en Varsovia, el 20 de mayo de 1999, por duplicado, en español y moldavo, siendo todos los textos igualmente auténticos.

Por el Gobierno
del Reino de España,
Juan Miguel Sánchez

Por el Gobierno de la República
Moldova,
Boris Gherasim

Director general de Ferrocarriles
y Transportes por Carretera

Viceministro de Transportes
y Comunicaciones

El presente Acuerdo se aplica provisionalmente a partir del 20 de mayo de 1999, fecha de su firma, según se establece en su artículo 19.1.

Lo que se hace público para conocimiento general. Madrid, 28 de mayo de 1999.—El Secretario general técnico, Julio Núñez Montesinos.

MINISTERIO DE JUSTICIA

13967 *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.*

El artículo 18.4 de la Constitución Española establece que «la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos».

La Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de carácter personal, prevé en su artículo 9, la obligación del responsable del fichero de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural, estableciéndose en el artículo 43.3.h) que mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen constituye infracción grave en los términos previstos en la propia Ley.

Sin embargo, la falta de desarrollo reglamentario ha impedido disponer de un marco de referencia para que los responsables promovieran las adecuadas medidas de seguridad y, en consecuencia, ha determinado la

imposibilidad de hacer cumplir uno de los más importantes principios de la Ley Orgánica.

El presente Reglamento tiene por objeto el desarrollo de lo dispuesto en los artículos 9 y 43.3.h) de la Ley Orgánica 5/1992. El Reglamento determina las medidas de índole técnica y organizativa que garanticen la confidencialidad e integridad de la información con la finalidad de preservar el honor, la intimidad personal y familiar y el pleno ejercicio de los derechos personales frente a su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Las medidas de seguridad que se establecen se configuran como las básicas de seguridad que han de cumplir todos los ficheros que contengan datos de carácter personal, sin perjuicio de establecer medidas especiales para aquellos ficheros que por la especial naturaleza de los datos que contienen o por las propias características de los mismos exigen un grado de protección mayor.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Justicia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de junio de 1999,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 11 de junio de 1999.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Justicia,
MARGARITA MARISCAL DE GANTE Y MIRÓN

REGLAMENTO DE MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS FICHEROS AUTOMATIZADOS QUE CONTENGAN DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación y fines.*

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal sujetos al régimen de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este Reglamento, se entenderá por:

1. Sistemas de información: conjunto de ficheros automatizados, programas, soportes y equipos empleados para el almacenamiento y tratamiento de datos de carácter personal.

2. Usuario: sujeto o proceso autorizado para acceder a datos o recursos.

3. Recurso: cualquier parte componente de un sistema de información.

4. Accesos autorizados: autorizaciones concedidas a un usuario para la utilización de los diversos recursos.

5. Identificación: procedimiento de reconocimiento de la identidad de un usuario.

6. Autenticación: procedimiento de comprobación de la identidad de un usuario.

7. Control de acceso: mecanismo que en función de la identificación ya autenticada permite acceder a datos o recursos.

8. Contraseña: información confidencial, frecuentemente constituida por una cadena de caracteres, que puede ser usada en la autenticación de un usuario.

9. Incidencia: cualquier anomalía que afecte o pudiera afectar a la seguridad de los datos.

10. Soporte: objeto físico susceptible de ser tratado en un sistema de información y sobre el cual se pueden grabar o recuperar datos.

11. Responsable de seguridad: persona o personas a las que el responsable del fichero ha asignado formalmente la función de coordinar y controlar las medidas de seguridad aplicables.

12. Copia del respaldo: copia de los datos de un fichero automatizado en un soporte que posibilite su recuperación.

Artículo 3. *Niveles de seguridad.*

1. Las medidas de seguridad exigibles se clasifican en tres niveles: básico, medio y alto.

2. Dichos niveles se establecen atendiendo a la naturaleza de la información tratada, en relación con la mayor o menor necesidad de garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

Artículo 4. *Aplicación de los niveles de seguridad.*

1. Todos los ficheros que contengan datos de carácter personal deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas como de nivel básico.

2. Los ficheros que contengan datos relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales, Hacienda Pública, servicios financieros y aquellos ficheros cuyo funcionamiento se rija por el artículo 28 de la Ley Orgánica 5/1992, deberán reunir, además de las medidas de nivel básico, las calificadas como de nivel medio.

3. Los ficheros que contengan datos de ideología, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual así como los que contengan datos recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas deberán reunir, además de las medidas de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto.

4. 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.

5. Cada uno de los niveles descritos anteriormente tienen la condición de mínimos exigibles, sin perjuicio de las disposiciones legales o reglamentarias específicas vigentes.

Artículo 5. *Acceso a datos a través de redes de comunicaciones.*

Las medidas de seguridad exigibles a los accesos a datos de carácter personal a través de redes de comunicaciones deberán garantizar un nivel de seguridad equivalente al correspondiente a los accesos en modo local.

Artículo 6. *Régimen de trabajo fuera de los locales de la ubicación del fichero.*

La ejecución de tratamiento de datos de carácter personal fuera de los locales de la ubicación del fichero deberá ser autorizada expresamente por el responsable del fichero y, en todo caso, deberá garantizarse el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado.

Artículo 7. *Ficheros temporales.*

1. Los ficheros temporales deberán cumplir el nivel de seguridad que les corresponda con arreglo a los criterios establecidos en el presente Reglamento.

2. Todo fichero temporal será borrado una vez que haya dejado de ser necesario para los fines que motivaron su creación.

CAPÍTULO II

Medidas de seguridad de nivel básico

Artículo 8. *Documento de seguridad.*

1. El responsable del fichero elaborará e implantará la normativa de seguridad mediante un documento de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos automatizados de carácter personal y a los sistemas de información.

2. El documento deberá contener, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) Ámbito de aplicación del documento con especificación detallada de los recursos protegidos.

b) Medidas, normas, procedimientos, reglas y estándares encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en este Reglamento.

c) Funciones y obligaciones del personal.

d) Estructura de los ficheros con datos de carácter personal y descripción de los sistemas de información que los tratan.

e) Procedimiento de notificación, gestión y respuesta ante las incidencias.

f) Los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos.

3. El documento deberá mantenerse en todo momento actualizado y deberá ser revisado siempre que se produzcan cambios relevantes en el sistema de información o en la organización del mismo.

4. El contenido del documento deberá adecuarse, en todo momento, a las disposiciones vigentes en materia de seguridad de los datos de carácter personal.

Artículo 9. *Funciones y obligaciones del personal.*

1. Las funciones y obligaciones de cada una de las personas con acceso a los datos de carácter personal y a los sistemas de información estarán claramente definidas y documentadas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8.2.c).

2. El responsable del fichero adoptará las medidas necesarias para que el personal conozca las normas de seguridad que afecten al desarrollo de sus funciones así como las consecuencias en que pudiera incurrir en caso de incumplimiento.

Artículo 10. *Registro de incidencias.*

El procedimiento de notificación y gestión de incidencias contendrá necesariamente un registro en el que se haga constar el tipo de incidencia, el momento en que se ha producido, la persona que realiza la notifi-

cación, a quién se le comunica y los efectos que se hubieran derivado de la misma.

Artículo 11. *Identificación y autenticación.*

1. El responsable del fichero se encargará de que exista una relación actualizada de usuarios que tengan acceso autorizado al sistema de información y de establecer procedimientos de identificación y autenticación para dicho acceso.

2. Cuando el mecanismo de autenticación se base en la existencia de contraseñas existirá un procedimiento de asignación, distribución y almacenamiento que garantice su confidencialidad e integridad.

3. Las contraseñas se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad y mientras estén vigentes se almacenarán de forma ininteligible.

Artículo 12. *Control de acceso.*

1. Los usuarios tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

2. El responsable del fichero establecerá mecanismos para evitar que un usuario pueda acceder a datos o recursos con derechos distintos de los autorizados.

3. La relación de usuarios a la que se refiere el artículo 11.1 de este Reglamento contendrá el acceso autorizado para cada uno de ellos.

4. Exclusivamente el personal autorizado para ello en el documento de seguridad podrá conceder, alterar o anular el acceso autorizado sobre los datos y recursos, conforme a los criterios establecidos por el responsable del fichero.

Artículo 13. *Gestión de soportes.*

1. Los soportes informáticos que contengan datos de carácter personal deberán permitir identificar el tipo de información que contienen, ser inventariados y almacenarse en un lugar con acceso restringido al personal autorizado para ello en el documento de seguridad.

2. La salida de soportes informáticos que contengan datos de carácter personal, fuera de los locales en los que esté ubicado el fichero, únicamente podrá ser autorizada por el responsable del fichero.

Artículo 14. *Copias de respaldo y recuperación.*

1. El responsable de fichero se encargará de verificar la definición y correcta aplicación de los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos.

2. Los procedimientos establecidos para la realización de copias de respaldo y para la recuperación de los datos deberá garantizar su reconstrucción en el estado en que se encontraban al tiempo de producirse la pérdida o destrucción.

3. Deberán realizarse copias de respaldo, al menos semanalmente, salvo que en dicho período no se hubiera producido ninguna actualización de los datos.

CAPÍTULO III

Medidas de seguridad de nivel medio

Artículo 15. *Documento de seguridad.*

El documento de seguridad deberá contener, además de lo dispuesto en el artículo 8 del presente Reglamento,

la identificación del responsable o responsables de seguridad, los controles periódicos que se deban realizar para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el propio documento y las medidas que sea necesario adoptar cuando un soporte vaya a ser desechado o reutilizado.

Artículo 16. *Responsable de seguridad.*

El responsable del fichero designará uno o varios responsables de seguridad encargados de coordinar y controlar las medidas definidas en el documento de seguridad. En ningún caso esta designación supone una delegación de la responsabilidad que corresponde al responsable del fichero de acuerdo con este Reglamento.

Artículo 17. *Auditoría.*

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.

Artículo 18. *Identificación y autenticación.*

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.

Artículo 19. *Control de acceso físico.*

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.

Artículo 20. *Gestión de soportes.*

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.

Artículo 21. *Registro de incidencias.*

1. En el registro regulado en el artículo 10 deberán consignarse, además, los procedimientos realizados de recuperación de los datos, indicando la persona que ejecutó el proceso, los datos restaurados y, en su caso, qué datos ha sido necesario grabar manualmente en el proceso de recuperación.

2. Será necesaria la autorización por escrito del responsable del fichero para la ejecución de los procedimientos de recuperación de los datos.

Artículo 22. *Pruebas con datos reales.*

Las pruebas anteriores a la implantación o modificación de los sistemas de información que traten ficheros con datos de carácter personal no se realizarán con datos reales, salvo que se asegure el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado.

CAPÍTULO IV

Medidas de seguridad de nivel alto

Artículo 23. *Distribución de soportes.*

La distribución de los soportes que contengan datos de carácter personal se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que dicha información no sea inteligible ni manipulada durante su transporte.

Artículo 24. *Registro de accesos.*

1. De cada acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado.

2. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.

3. Los mecanismos que permiten el registro de los datos detallados en los párrafos anteriores estarán bajo el control directo del responsable de seguridad competente sin que se deba permitir, en ningún caso, la desactivación de los mismos.

4. El período mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años.

5. El responsable de seguridad competente se encargará de revisar periódicamente la información de control registrada y elaborará un informe de las revisiones realizadas y los problemas detectados al menos una vez al mes.

Artículo 25. *Copias de respaldo y recuperación.*

Deberá conservarse una copia de respaldo y de los procedimientos de recuperación de los datos en un lugar diferente de aquél en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan cumpliendo en todo caso, las medidas de seguridad exigidas en este Reglamento.

Artículo 26. *Telecomunicaciones.*

La transmisión de datos de carácter personal a través de redes de telecomunicaciones se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

CAPÍTULO V

Infracciones y sanciones

Artículo 27. *Infracciones y sanciones.*

1. El incumplimiento de las medidas de seguridad descritas en el presente Reglamento será sancionado de acuerdo con lo establecido en los artículos 43 y 44 de la Ley Orgánica 5/1992, cuando se trate de ficheros de titularidad privada.

El procedimiento a seguir para la imposición de la sanción a la que se refiere el párrafo anterior será el establecido en el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

2. Cuando se trate de ficheros de los que sean responsables las Administraciones públicas se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 5/1992.

Artículo 28. *Responsables.*

Los responsables de los ficheros, sujetos al régimen sancionador de la Ley Orgánica 5/1992, deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal en los términos establecidos en el presente Reglamento.

CAPÍTULO VI

Competencias del Director de la Agencia de Protección de Datos

Artículo 29. *Competencias del Director de la Agencia de Protección de Datos.*

El Director de la Agencia de Protección de Datos podrá, de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley Orgánica 5/1992:

1. Dictar, en su caso y sin perjuicio de las competencias de otros órganos, las instrucciones precisas para adecuar los tratamientos automatizados a los principios de la Ley Orgánica 5/1992.

2. Ordenar la cesación de los tratamientos de datos de carácter personal y la cancelación de los ficheros cuando no se cumplan las medidas de seguridad previstas en el presente Reglamento.

Disposición transitoria única. *Plazos de implantación de las medidas.*

En el caso de sistemas de información que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigor del presente Reglamento, las medidas de seguridad de nivel básico previstas en el presente Reglamento deberán implantarse en el plazo de seis meses desde su entrada en vigor, las de nivel medio en el plazo de un año y las de nivel alto en el plazo de dos años.

Cuando los sistemas de información que se encuentren en funcionamiento no permitan tecnológicamente la implantación de alguna de las medidas de seguridad previstas en el presente Reglamento, la adecuación de dichos sistemas y la implantación de las medidas de seguridad deberán realizarse en el plazo máximo de tres años a contar desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

13968 *REAL DECRETO 939/1999, de 4 de junio, de modificación del traspaso a la Comunidad Autónoma de Canarias, aprobado por el Real Decreto 150/1999, de 29 de enero, en materia de la gestión realizada por el Instituto Nacional de Empleo, en el ámbito del trabajo, el empleo y la formación.*

La Constitución, en el artículo 149.1.13.^a, reserva al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, estableciendo en el mismo artículo 149.1.17.^a, que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de legislación laboral sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

Asimismo, en el artículo 149.1.30.^a de la Constitución, se establece la competencia exclusiva del Estado sobre regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución; artículo éste que reconoce, por su parte, el papel de los poderes públicos en cuanto a programación general de la enseñanza, inspección y homologación del sistema educativo, para garantizar el cumplimiento de las leyes. Por su parte, el artículo 30 de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, remite la ordenación de la formación profesional ocupacional a su normativa específica de carácter laboral.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, y reformado por Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre, dispone, en su artículo 33.2, que corresponde a la Comunidad Autónoma la ejecución de la legislación laboral. Por otra parte, el artículo 32.1 del propio Estatuto de Autonomía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de enseñanza, en toda la extensión, niveles, grados, modalidades y especialidades, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27 de la Cons-

titución y en las Leyes Orgánicas que, conforme al apartado 1 del artículo 81 de la misma, lo desarrollen. El Estado se reservará las facultades que le atribuye el artículo 149.1.30.^a de la Constitución, y la alta inspección necesaria para su cumplimiento y garantía. Finalmente el artículo 31.4, también del Estatuto de Autonomía, dispone que la Comunidad Autónoma de Canarias, de acuerdo con las bases y la actividad económica general y la política monetaria y crediticia estatal y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131, 149.1.11.^a y 13.^a de la Constitución, tiene competencia exclusiva en materia de ordenación y planificación de la actividad económica regional en el ejercicio de sus competencias.

Además, el Real Decreto 150/1999, de 29 de enero, aprobó el traspaso a la Comunidad Autónoma de Canarias de la gestión realizada por el Instituto Nacional de Empleo, en el ámbito del trabajo, el empleo y la formación.

En consecuencia procede, que la Comunidad Autónoma asuma las funciones en materia de gestión del trabajo, el empleo y la formación que viene desempeñando la Administración del Estado.

La Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Canarias, en orden a proceder al referido traspaso, adoptó al respecto el oportuno Acuerdo en su sesión del Pleno celebrado el día 26 de mayo de 1999, cuya virtualidad práctica exige su aprobación por el Gobierno mediante Real Decreto.

En su virtud, en cumplimiento de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Canarias, a propuesta del Ministro de Administraciones Públicas, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su sesión del día 4 de junio de 1999,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias prevista en la disposición transitoria tercera del Estatuto de Autonomía de Canarias adoptado por el Pleno en fecha 26 de mayo de 1999, por el que se modifica el traspaso a la Comunidad Autónoma de Canarias de las funciones y servicios aprobado por el Real Decreto 150/1999, de 29 de enero, en materia de gestión del trabajo, el empleo y la formación, y que se transcribe como anexo del presente Real Decreto.

Artículo 2.

En consecuencia, quedan modificados las funciones y servicios, así como los medios adscritos y los créditos presupuestarios correspondientes, en los términos que resultan del propio Acuerdo y de las relaciones anexas.

Artículo 3.

Las modificaciones a que se refiere este Real Decreto tendrán efectividad a partir de las fechas señaladas en el Acuerdo de la mencionada Comisión Mixta, sin perjuicio de que el Instituto Nacional de Empleo (INEM), o demás órganos competentes produzcan, hasta la entrada en vigor de este Real Decreto, en su caso, los actos administrativos necesarios para el mantenimiento de los servicios en el mismo régimen y nivel de funcionamiento que tuvieron en el momento de la adopción del Acuerdo.

Artículo 4.

Los créditos presupuestarios que se determinen de conformidad con la relación número 8 del anexo, serán dados de baja en los correspondientes conceptos pre-

ANEXO III

LEY 41 / 2002

22188 *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.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Ultimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio 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 (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en

el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros

agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza acti-

vidades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará

al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. *El derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. *Consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información pre-

vista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. *Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema

Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. 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.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada 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. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en

relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.*

1. 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.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia

clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Estos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran

los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. Informe de alta.

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

22189 LEY 42/2002, de 14 de noviembre, de creación del Colegio de Prácticos de Puerto.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La promulgación de la Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, ha supuesto un cambio radical en lo referente a la estructura del practicaaje, configurándolo como un servicio portuario cuya titularidad corresponde a las autoridades portuarias, al tiempo que se residencian en la Administración marítima competencias sobre su regulación por razones de seguridad marítima.

Los prácticos de puerto constituyen en la actualidad un conjunto de profesionales con suficientes señas de identidad propias e intereses comunes cuyas legítimas aspiraciones de agrupamiento corporativo merecen ser atendidas por medio del correspondiente cauce legal. En este sentido, la Federación de Prácticos de Puerto de España ha solicitado la creación de un Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto adscrito al Ministerio de Fomento.

Por otra parte, no faltan razones de interés público que justifiquen la creación del Colegio Oficial de Prácticos de Puerto, ya que puede coadyuvar muy eficazmente a la mejor prestación del servicio de practicaaje y servir como órgano cualificado para participar en los

procedimientos de elaboración de normas susceptibles de afectar a dicho servicio con carácter general.

En consecuencia, parece pertinente la creación de un Colegio Oficial de ámbito nacional que, sin perjuicio de las competencias que en esta materia tienen constitucionalmente reconocidas las Comunidades Autónomas, atienda los fines anteriormente referidos y venga a llenar un vacío largamente sentido en el ejercicio de la profesión.

Artículo 1.

Se crea el Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto, que tendrá personalidad jurídica y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines con sujeción a la Ley.

Artículo 2.

1. El Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto agrupará a todos los profesionales con nombramiento de práctico expedido por las autoridades competentes. Asimismo, integrará a aquellos prácticos que estén en posesión del título de Práctico de Número de Puerto y Práctico de Puerto de España y a todos los prácticos de atraques otorgados en concesión.

2. Para ejercer legalmente la profesión, será requisito indispensable estar incorporado al Colegio y cumplir los requisitos legales y estatutarios exigidos por la Ley de Colegios Profesionales y demás normativa que, como prácticos profesionales, les fuere de aplicación.

Artículo 3.

El Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto se relacionará con la Administración General del Estado a través del Ministerio de Fomento y, en lo sucesivo, con aquel que tenga atribuidas las competencias en la materia.

Dicho Ministerio ostentará la capacidad de convocar al Colegio Profesional para participar en los Consejos u organismos consultivos de la Administración que considere oportunos.

Disposición transitoria primera.

El Ministro de Fomento, a propuesta de la Federación de Prácticos de Puerto de España, aprobará los Estatutos provisionales del Colegio, que regularán, conforme a la Ley, los requisitos para la adquisición de la condición de colegiado que permita participar en las elecciones de los órganos de gobierno, el procedimiento y plazo de convocatoria de las mencionadas elecciones, así como la constitución de los órganos de gobierno.

Disposición transitoria segunda.

Constituidos los órganos de gobierno colegiales, según lo establecido en la disposición precedente, aquellos remitirán al Ministerio de Fomento, en el plazo de seis meses, los Estatutos a que se refiere la legislación vigente sobre Colegios Profesionales. El citado Ministerio someterá a la aprobación del Gobierno los mencionados Estatutos. La citada aprobación dejará sin efecto dichos Estatutos provisionales.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Fomento para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución de la presente Ley.

ANEXO IV

LEY ORGÁNICA 15 / 1999

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

23750 LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

JUAN CARLOS I
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley Orgánica.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

Se regirá por la presente Ley Orgánica todo tratamiento de datos de carácter personal:

a) Cuando el tratamiento sea efectuado en territorio español en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento.

b) Cuando al responsable del tratamiento no establecido en territorio español, le sea de aplicación la legislación española en aplicación de normas de Derecho Internacional público.

c) Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito.

2. El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación:

a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.

b) A los ficheros sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

c) A los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante, en estos supuestos el responsable

del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos.

3. Se regirán por sus disposiciones específicas, y por lo especialmente previsto, en su caso, por esta Ley Orgánica los siguientes tratamientos de datos personales:

a) Los ficheros regulados por la legislación de régimen electoral.

b) Los que sirvan a fines exclusivamente estadísticos, y estén amparados por la legislación estatal o autonómica sobre la función estadística pública.

c) Los que tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del régimen del personal de las Fuerzas Armadas.

d) Los derivados del Registro Civil y del Registro Central de penados y rebeldes.

e) Los procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de la presente Ley Orgánica se entenderá por:

a) Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

b) Fichero: todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

c) Tratamiento de datos: operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

d) Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.

e) Afectado o interesado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo.

f) Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

g) Encargado del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

h) Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.

i) Cesión o comunicación de datos: toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado.

j) Fuentes accesibles al público: aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada, por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación. Tienen la consideración de fuentes de acceso público, exclusivamente, el censo promocional, los repertorios telefónicos en los términos previstos por su normativa específica y las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección e indicación de su pertenencia al grupo. Asimismo, tienen el carácter de fuentes de acceso público los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación.

TÍTULO II

Principios de la protección de datos

Artículo 4. *Calidad de los datos.*

1. Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.

3. Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado.

4. Si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificadas o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16.

5. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.

No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados.

Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos.

6. Los datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados.

7. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

Artículo 5. *Derecho de información en la recogida de datos.*

1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de trámite, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

4. Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.

5. No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior, cuando expresamente una ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

Asimismo, tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten.

Artículo 6. *Consentimiento del afectado.*

1. El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.

2. No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, de la presente Ley, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

3. El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos.

4. En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

Artículo 7. *Datos especialmente protegidos.*

1. De acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la Constitución, nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.

Cuando en relación con estos datos se proceda a recabar el consentimiento a que se refiere el apartado siguiente, se advertirá al interesado acerca de su derecho a no prestarlo.

2. Sólo con el consentimiento expreso y por escrito del afectado podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Se exceptúan los ficheros mantenidos por los partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros, sin perjuicio de que la cesión de dichos datos precisará siempre el previo consentimiento del afectado.

3. Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

4. Quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual.

5. Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, 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.

También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Artículo 8. *Datos relativos a la salud.*

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.

Artículo 9. *Seguridad de los datos.*

1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.

Artículo 10. *Deber de secreto.*

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Artículo 11. *Comunicación de datos.*

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 o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.
- 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 disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.

Artículo 12. *Acceso a los datos por cuenta de terceros.*

1. No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.

2. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En el contrato se estipularán, asimismo, las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de esta Ley que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.

3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

TÍTULO III

Derechos de las personas

Artículo 13. *Impugnación de valoraciones.*

1. Los ciudadanos tienen derecho a no verse sometidos a una decisión con efectos jurídicos, sobre ellos o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento de datos destinados a evaluar determinados aspectos de su personalidad.

2. El afectado podrá impugnar los actos administrativos o decisiones privadas que impliquen una valoración de su comportamiento, cuyo único fundamento sea un tratamiento de datos de carácter personal que ofrezca una definición de sus características o personalidad.

3. En este caso, el afectado tendrá derecho a obtener información del responsable del fichero sobre los criterios de valoración y el programa utilizados en el tratamiento que sirvió para adoptar la decisión en que consistió el acto.

4. La valoración sobre el comportamiento de los ciudadanos, basada en un tratamiento de datos, únicamente podrá tener valor probatorio a petición del afectado.

Artículo 14. *Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos.*

Cualquier persona podrá conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento. El Registro General será de consulta pública y gratuita.

Artículo 15. *Derecho de acceso.*

1. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.

2. La información podrá obtenerse mediante la mera consulta de los datos por medio de su visualización, o la indicación de los datos que son objeto de tratamiento mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.

3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrán ejercitarlo antes.

Artículo 16. *Derecho de rectificación y cancelación.*

1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días.

2. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos.

3. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

4. Si los datos rectificadas o cancelados hubieran sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado, en el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, que deberá también proceder a la cancelación.

5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado.

Artículo 17. *Procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación.*

1. Los procedimientos para ejercitar el derecho de oposición, acceso, así como los de rectificación y cancelación serán establecidos reglamentariamente.

2. No se exigirá contraprestación alguna por el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

Artículo 18. *Tutela de los derechos.*

1. Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la presente Ley pueden ser objeto de reclamación por los

interesados ante la Agencia de Protección de Datos, en la forma que reglamentariamente se determine.

2. El interesado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación, podrá ponerlo en conocimiento de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del organismo competente de cada Comunidad Autónoma, que deberá asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

3. El plazo máximo en que debe dictarse la resolución expresa de tutela de derechos será de seis meses.

4. Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos procederá recurso contencioso-administrativo.

Artículo 19. *Derecho a indemnización.*

1. Los interesados que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable o el encargado del tratamiento, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.

2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas.

3. En el caso de los ficheros de titularidad privada, la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.

TÍTULO IV

Disposiciones sectoriales

CAPÍTULO I

Ficheros de titularidad pública

Artículo 20. *Creación, modificación o supresión.*

1. La creación, modificación o supresión de los ficheros 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 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.

c) El procedimiento de recogida de los datos de carácter personal.

d) La estructura básica del fichero y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo.

e) Las cesiones de datos de carácter personal y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.

f) Los órganos de las Administraciones responsables del fichero.

g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

h) Las medidas de seguridad con indicación del nivel básico, medio o alto exigible.

3. En las disposiciones que se dicten para la supresión de los ficheros, se establecerá el destino de los mismos o, en su caso, las previsiones que se adopten para su destrucción.

Artículo 21. *Comunicación de datos entre Administraciones públicas.*

1. Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la comunicación hubiere sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso, o cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

2. Podrán, en todo caso, ser objeto de comunicación los datos de carácter personal que una Administración pública obtenga o elabore con destino a otra.

3. No obstante lo establecido en el artículo 11.2.b), la comunicación de datos recogidos de fuentes accesibles al público no podrá efectuarse a ficheros de titularidad privada, sino con el consentimiento del interesado o cuando una ley prevea otra cosa.

4. En los supuestos previstos en los apartados 1 y 2 del presente artículo no será necesario el consentimiento del afectado a que se refiere el artículo 11 de la presente Ley.

Artículo 22. *Ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.*

1. Los ficheros creados por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad que contengan datos de carácter personal que, por haberse recogido para fines administrativos, deban ser objeto de registro permanente, estarán sujetos al régimen general de la presente Ley.

2. La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad.

3. La recogida y tratamiento por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad de los datos, a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, podrán realizarse exclusivamente en los supuestos en que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta, sin perjuicio del control de legalidad de la actuación administrativa o de la obligación de resolver las pretensiones formuladas en su caso por los interesados que corresponden a los órganos jurisdiccionales.

4. Los datos personales registrados con fines policiales se cancelarán cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento.

A estos efectos, se considerará especialmente la edad del afectado y el carácter de los datos almacenados, la necesidad de mantener los datos hasta la conclusión de una investigación o procedimiento concreto, la resolución judicial firme, en especial la absolutoria, el indulto, la rehabilitación y la prescripción de responsabilidad.

Artículo 23. *Excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.*

1. Los responsables de los ficheros que contengan los datos a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del

artículo anterior podrán denegar el acceso, la rectificación o cancelación en función de los peligros que pudieran derivarse para la defensa del Estado o la seguridad pública, la protección de los derechos y libertades de terceros o las necesidades de las investigaciones que se estén realizando.

2. Los responsables de los ficheros de la Hacienda Pública podrán, igualmente, denegar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior cuando el mismo obstaculice las actuaciones administrativas tendientes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y, en todo caso, cuando el afectado esté siendo objeto de actuaciones inspectoras.

3. El afectado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos mencionados en los apartados anteriores podrá ponerlo en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o del organismo competente de cada Comunidad Autónoma en el caso de ficheros mantenidos por Cuerpos de Policía propios de éstas, o por las Administraciones tributarias autonómicas, quienes deberán asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.

Artículo 24. *Otras excepciones a los derechos de los afectados.*

1. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 5 no será aplicable a la recogida de datos cuando la información al afectado impida o dificulte gravemente el cumplimiento de las funciones de control y verificación de las Administraciones públicas o cuando afecte a la Defensa Nacional, a la seguridad pública o a la persecución de infracciones penales o administrativas.

2. Lo dispuesto en el artículo 15 y en el apartado 1 del artículo 16 no será de aplicación si, ponderados los intereses en presencia, resultase que los derechos que dichos preceptos conceden al afectado hubieran de ceder ante razones de interés público o ante intereses de terceros más dignos de protección. Si el órgano administrativo responsable del fichero invocase lo dispuesto en este apartado, dictará resolución motivada e instruirá al afectado del derecho que le asiste a poner la negativa en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del órgano equivalente de las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO II

Ficheros de titularidad privada

Artículo 25. *Creación.*

Podrán crearse ficheros de titularidad privada que contengan datos de carácter personal cuando resulte necesario para el logro de la actividad u objeto legítimos de la persona, empresa o entidad titular y se respeten las garantías que esta Ley establece para la protección de las personas.

Artículo 26. *Notificación e inscripción registral.*

1. Toda persona o entidad que proceda a la creación de ficheros de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos.

2. Por vía reglamentaria se procederá a la regulación detallada de los distintos extremos que debe contener la notificación, entre los cuales figurarán necesariamente el responsable del fichero, la finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad, con indicación del nivel básico, medio o alto exigible y las cesiones de datos de carácter personal que se prevean realizar y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.

3. Deberán comunicarse a la Agencia de Protección de Datos los cambios que se produzcan en la finalidad del fichero automatizado, en su responsable y en la dirección de su ubicación.

4. El Registro General de Protección de Datos inscribirá el fichero si la notificación se ajusta a los requisitos exigibles.

En caso contrario podrá pedir que se completen los datos que falten o se proceda a su subsanación.

5. Transcurrido un mes desde la presentación de la solicitud de inscripción sin que la Agencia de Protección de Datos hubiera resuelto sobre la misma, se entenderá inscrito el fichero automatizado a todos los efectos.

Artículo 27. *Comunicación de la cesión de datos.*

1. El responsable del fichero, en el momento en que se efectúe la primera cesión de datos, deberá informar de ello a los afectados, indicando, asimismo, la finalidad del fichero, la naturaleza de los datos que han sido cedidos y el nombre y dirección del cesionario.

2. La obligación establecida en el apartado anterior no existirá en el supuesto previsto en los apartados 2, letras c), d), e) y 6 del artículo 11, ni cuando la cesión venga impuesta por ley.

Artículo 28. *Datos incluidos en las fuentes de acceso público.*

1. Los datos personales que figuren en el censo promocional, o las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales a que se refiere el artículo 3, j) de esta Ley deberán limitarse a los que sean estrictamente necesarios para cumplir la finalidad a que se destina cada listado. La inclusión de datos adicionales por las entidades responsables del mantenimiento de dichas fuentes requerirá el consentimiento del interesado, que podrá ser revocado en cualquier momento.

2. Los interesados tendrán derecho a que la entidad responsable del mantenimiento de los listados de los Colegios profesionales indique gratuitamente que sus datos personales no pueden utilizarse para fines de publicidad o prospección comercial.

Los interesados tendrán derecho a exigir gratuitamente la exclusión de la totalidad de sus datos personales que consten en el censo promocional por las entidades encargadas del mantenimiento de dichas fuentes.

La atención a la solicitud de exclusión de la información innecesaria o de inclusión de la objeción al uso de los datos para fines de publicidad o venta a distancia deberá realizarse en el plazo de diez días respecto de las informaciones que se realicen mediante consulta o comunicación telemática y en la siguiente edición del listado cualquiera que sea el soporte en que se edite.

3. Las fuentes de acceso público que se editen en forma de libro o algún otro soporte físico, perderán el carácter de fuente accesible con la nueva edición que se publique.

En el caso de que se obtenga telemáticamente una copia de la lista en formato electrónico, ésta perderá el carácter de fuente de acceso público en el plazo de un año, contado desde el momento de su obtención.

4. Los datos que figuren en las guías de servicios de telecomunicaciones disponibles al público se registrarán por su normativa específica.

Artículo 29. *Prestación de servicios de información sobre solvencia patrimonial y crédito.*

1. Quienes se dediquen a la prestación de servicios de información sobre la solvencia patrimonial y el crédito sólo podrán tratar datos de carácter personal obtenidos

de los registros y las fuentes accesibles al público establecidos al efecto o procedentes de informaciones facilitadas por el interesado o con su consentimiento.

2. Podrán tratarse también datos de carácter personal relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés. En estos casos se notificará a los interesados respecto de los que hayan registrado datos de carácter personal en ficheros, en el plazo de treinta días desde dicho registro, una referencia de los que hubiesen sido incluidos y se les informará de su derecho a recabar información de la totalidad de ellos, en los términos establecidos por la presente Ley.

3. En los supuestos a que se refieren los dos apartados anteriores, cuando el interesado lo solicite, el responsable del tratamiento le comunicará los datos, así como las evaluaciones y apreciaciones que sobre el mismo hayan sido comunicadas durante los últimos seis meses y el nombre y dirección de la persona o entidad a quien se hayan revelado los datos.

4. Sólo se podrán registrar y ceder los datos de carácter personal que sean determinantes para enjuiciar la solvencia económica de los interesados y que no se refieran, cuando sean adversos, a más de seis años, siempre que respondan con veracidad a la situación actual de aquéllos.

Artículo 30. *Tratamientos con fines de publicidad y de prospección comercial.*

1. Quienes se dediquen a la recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial y otras actividades análogas, utilizarán nombres y direcciones u otros datos de carácter personal cuando los mismos figuren en fuentes accesibles al público o cuando hayan sido facilitados por los propios interesados u obtenidos con su consentimiento.

2. Cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público, de conformidad con lo establecido en el párrafo segundo del artículo 5.5 de esta Ley, en cada comunicación que se dirija al interesado se informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento, así como de los derechos que le asisten.

3. En el ejercicio del derecho de acceso los interesados tendrán derecho a conocer el origen de sus datos de carácter personal, así como del resto de información a que se refiere el artículo 15.

4. Los interesados tendrán derecho a oponerse, previa petición y sin gastos, al tratamiento de los datos que les conciernan, en cuyo caso serán dados de baja del tratamiento, cancelándose las informaciones que sobre ellos figuren en aquél, a su simple solicitud.

Artículo 31. *Censo promocional.*

1. Quienes pretendan realizar permanente o esporádicamente la actividad de recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial u otras actividades análogas, podrán solicitar del Instituto Nacional de Estadística o de los órganos equivalentes de las Comunidades Autónomas una copia del censo promocional, formado con los datos de nombre, apellidos y domicilio que constan en el censo electoral.

2. El uso de cada lista de censo promocional tendrá un plazo de vigencia de un año. Transcurrido el plazo citado, la lista perderá su carácter de fuente de acceso público.

3. Los procedimientos mediante los que los interesados podrán solicitar no aparecer en el censo promocional se regularán reglamentariamente. Entre estos

procedimientos, que serán gratuitos para los interesados, se incluirá el documento de empadronamiento. Trimestralmente se editará una lista actualizada del censo promocional, excluyendo los nombres y domicilios de los que así lo hayan solicitado.

4. Se podrá exigir una contraprestación por la facilitación de la citada lista en soporte informático.

Artículo 32. *Códigos tipo.*

1. 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 agrupen, 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.

2. Los citados códigos podrán contener o no reglas operacionales detalladas de cada sistema particular y estándares técnicos de aplicación.

En el supuesto de que tales reglas o estándares no se incorporen directamente al código, las instrucciones u órdenes que los establecieran deberán respetar los principios fijados en aquél.

3. Los códigos tipo tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional, debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos y, cuando corresponda, en los creados a estos efectos por las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo 41. El Registro General de Protección de Datos podrá denegar la inscripción cuando considere que no se ajusta a las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia, debiendo, en este caso, el Director de la Agencia de Protección de Datos requerir a los solicitantes para que efectúen las correcciones oportunas.

TÍTULO V

Movimiento internacional de datos

Artículo 33. *Norma general.*

1. No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.

2. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará por la Agencia de Protección de Datos atendiendo a todas las circunstancias que concurren en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

Artículo 34. *Excepciones.*

Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación:

- a) Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de tratados o convenios en los que sea parte España.
- b) Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.
- c) Cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.
- d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.
- e) Cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.
- f) Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas precontractuales adoptadas a petición del afectado.
- g) Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar, en interés del afectado, por el responsable del fichero y un tercero.
- h) Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguarda de un interés público. Tendrá esta consideración la transferencia solicitada por una Administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias.
- i) Cuando la transferencia sea precisa para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- j) Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un Registro público y aquella sea acorde con la finalidad del mismo.
- k) Cuando la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

TÍTULO VI

Agencia de Protección de Datos

Artículo 35. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. La Agencia de Protección de Datos es un ente de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones. Se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y en un Estatuto propio, que será aprobado por el Gobierno.

2. En el ejercicio de sus funciones públicas, y en defecto de lo que disponga la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo, la Agencia de Protección de Datos actuará de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En sus adquisiciones patrimoniales y contratación estará sujeta al derecho privado.

3. Los puestos de trabajo de los órganos y servicios que integren la Agencia de Protección de Datos serán desempeñados por funcionarios de las Administraciones públicas y por personal contratado al efecto, según la naturaleza de las funciones asignadas a cada puesto de trabajo. Este personal está obligado a guardar secreto de los datos de carácter personal de que conozca en el desarrollo de su función.

4. La Agencia de Protección de Datos contará, para el cumplimiento de sus fines, con los siguientes bienes y medios económicos:

- a) Las asignaciones que se establezcan anualmente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.
- c) Cualesquiera otros que legalmente puedan serle atribuidos.

5. La Agencia de Protección de Datos elaborará y aprobará con carácter anual el correspondiente anteproyecto de presupuesto y lo remitirá al Gobierno para que sea integrado, con la debida independencia, en los Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 36. *El Director.*

1. El Director de la Agencia de Protección de Datos dirige la Agencia y ostenta su representación. Será nombrado, de entre quienes componen el Consejo Consultivo, mediante Real Decreto, por un período de cuatro años.

2. Ejercerá sus funciones con plena independencia y objetividad y no estará sujeto a instrucción alguna en el desempeño de aquéllas.

En todo caso, el Director deberá oír al Consejo Consultivo en aquellas propuestas que éste le realice en el ejercicio de sus funciones.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos sólo cesará antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1, a petición propia o por separación acordada por el Gobierno, previa instrucción de expediente, en el que necesariamente serán oídos los restantes miembros del Consejo Consultivo, por incumplimiento grave de sus obligaciones, incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función, incompatibilidad o condena por delito doloso.

4. El Director de la Agencia de Protección de Datos tendrá la consideración de alto cargo y quedará en la situación de servicios especiales si con anterioridad estuviera desempeñando una función pública. En el supuesto de que sea nombrado para el cargo algún miembro de la carrera judicial o fiscal, pasará asimismo a la situación administrativa de servicios especiales.

Artículo 37. *Funciones.*

Son funciones de la Agencia de Protección de Datos:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación, en especial en lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos.

b) Emitir las autorizaciones previstas en la Ley o en sus disposiciones reglamentarias.

c) Dictar, en su caso, y sin perjuicio de las competencias de otros órganos, las instrucciones precisas para adecuar los tratamientos a los principios de la presente Ley.

d) Atender las peticiones y reclamaciones formuladas por las personas afectadas.

e) Proporcionar información a las personas acerca de sus derechos en materia de tratamiento de los datos de carácter personal.

f) Requerir a los responsables y los encargados de los tratamientos, previa audiencia de éstos, la adopción de las medidas necesarias para la adecuación del tratamiento de datos a las disposiciones de esta Ley y, en su caso, ordenar la cesación de los tratamientos y la cancelación de los ficheros, cuando no se ajuste a sus disposiciones.

g) Ejercer la potestad sancionadora en los términos previstos por el Título VII de la presente Ley.

h) Informar, con carácter preceptivo, los proyectos de disposiciones generales que desarrollen esta Ley.

i) Recabar de los responsables de los ficheros cuanta ayuda e información estime necesaria para el desempeño de sus funciones.

j) Velar por la publicidad de la existencia de los ficheros de datos con carácter personal, a cuyo efecto publicará periódicamente una relación de dichos ficheros con la información adicional que el Director de la Agencia determine.

k) Redactar una memoria anual y remitirla al Ministerio de Justicia.

l) Ejercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos, así como desempeñar las funciones de cooperación internacional en materia de protección de datos personales.

m) Velar por el cumplimiento de las disposiciones que la Ley de la Función Estadística Pública establece respecto a la recogida de datos estadísticos y al secreto estadístico, así como dictar las instrucciones precisas, dictaminar sobre las condiciones de seguridad de los ficheros constituidos con fines exclusivamente estadísticos y ejercer la potestad a la que se refiere el artículo 46.

n) Cuantas otras le sean atribuidas por normas legales o reglamentarias.

Artículo 38. *Consejo Consultivo.*

El Director de la Agencia de Protección de Datos estará asesorado por un Consejo Consultivo compuesto por los siguientes miembros:

Un Diputado, propuesto por el Congreso de los Diputados.

Un Senador, propuesto por el Senado.

Un representante de la Administración Central, designado por el Gobierno.

Un representante de la Administración Local, propuesto por la Federación Española de Municipios y Provincias.

Un miembro de la Real Academia de la Historia, propuesto por la misma.

Un experto en la materia, propuesto por el Consejo Superior de Universidades.

Un representante de los usuarios y consumidores, seleccionado del modo que se prevea reglamentariamente.

Un representante de cada Comunidad Autónoma que haya creado una agencia de protección de datos en su ámbito territorial, propuesto de acuerdo con el procedimiento que establezca la respectiva Comunidad Autónoma.

Un representante del sector de ficheros privados, para cuya propuesta se seguirá el procedimiento que se regule reglamentariamente.

El funcionamiento del Consejo Consultivo se regirá por las normas reglamentarias que al efecto se establezcan.

Artículo 39. *El Registro General de Protección de Datos.*

1. El Registro General de Protección de Datos es un órgano integrado en la Agencia de Protección de Datos.

2. Serán objeto de inscripción en el Registro General de Protección de Datos:

a) Los ficheros de que sean titulares las Administraciones públicas.

b) Los ficheros de titularidad privada.

c) Las autorizaciones a que se refiere la presente Ley.

d) Los códigos tipo a que se refiere el artículo 32 de la presente Ley.

e) Los datos relativos a los ficheros que sean necesarios para el ejercicio de los derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición.

3. Por vía reglamentaria se regulará el procedimiento de inscripción de los ficheros, tanto de titularidad pública como de titularidad privada, en el Registro General de Protección de Datos, el contenido de la inscripción, su modificación, cancelación, reclamaciones y recursos contra las resoluciones correspondientes y demás extremos pertinentes.

Artículo 40. *Potestad de inspección.*

1. Las autoridades de control podrán inspeccionar los ficheros a que hace referencia la presente Ley, recabando cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos.

A tal efecto, podrán solicitar la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así como inspeccionar los equipos físicos y lógicos utilizados para el tratamiento de los datos, accediendo a los locales donde se hallen instalados.

2. Los funcionarios que ejerzan la inspección a que se refiere el apartado anterior tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos.

Estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.

Artículo 41. *Órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas.*

1. Las funciones de la Agencia de Protección de Datos reguladas en el artículo 37, a excepción de las mencionadas en los apartados j), k) y l), y en los apartados f) y g) en lo que se refiere a las transferencias internacionales de datos, así como en los artículos 46 y 49, en relación con sus específicas competencias serán ejercidas, cuando afecten a ficheros de datos de carácter personal creados o gestionados por las Comunidades Autónomas y por la Administración Local de su ámbito territorial, por los órganos correspondientes de cada Comunidad, que tendrán la consideración de autoridades de control, a los que garantizarán plena independencia y objetividad en el ejercicio de su cometido.

2. Las Comunidades Autónomas podrán crear y mantener sus propios registros de ficheros para el ejercicio de las competencias que se les reconoce sobre los mismos.

3. El Director de la Agencia de Protección de Datos podrá convocar regularmente a los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas a efectos de cooperación institucional y coordinación de criterios o procedimientos de actuación. El Director de la Agencia de Protección de Datos y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitarse mutuamente la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 42. *Ficheros de las Comunidades Autónomas en materia de su exclusiva competencia.*

1. Cuando el Director de la Agencia de Protección de Datos constate que el mantenimiento o uso de un determinado fichero de las Comunidades Autónomas contraviene algún precepto de esta Ley en materia de su exclusiva competencia podrá requerir a la Administración correspondiente que se adopten las medidas

correctoras que determine en el plazo que expresamente se fije en el requerimiento.

2. Si la Administración pública correspondiente no cumpliera el requerimiento formulado, el Director de la Agencia de Protección de Datos podrá impugnar la resolución adoptada por aquella Administración.

TÍTULO VII

Infracciones y sanciones

Artículo 43. *Responsables.*

1. Los responsables de los ficheros y los encargados de los tratamientos estarán sujetos al régimen sancionador establecido en la presente Ley.

2. Cuando se trate de ficheros de los que sean responsables las Administraciones públicas se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en el artículo 46, apartado 2.

Artículo 44. *Tipos de infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) No atender, por motivos formales, la solicitud del interesado de rectificación o cancelación de los datos personales objeto de tratamiento cuando legalmente proceda.

b) No proporcionar la información que solicite la Agencia de Protección de Datos en el ejercicio de las competencias que tiene legalmente atribuidas, en relación con aspectos no sustantivos de la protección de datos.

c) No solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando no sea constitutivo de infracción grave.

d) Proceder a la recogida de datos de carácter personal de los propios afectados sin proporcionarles la información que señala el artículo 5 de la presente Ley.

e) Incumplir el deber de secreto establecido en el artículo 10 de esta Ley, salvo que constituya infracción grave.

3. Son infracciones graves:

a) Proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o Diario oficial correspondiente.

b) Proceder a la creación de ficheros de titularidad privada o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos con finalidades distintas de las que constituyen el objeto legítimo de la empresa o entidad.

c) Proceder a la recogida de datos de carácter personal sin recabar el consentimiento expreso de las personas afectadas, en los casos en que éste sea exigible.

d) Tratar los datos de carácter personal o usarlos posteriormente con conculcación de los principios y garantías establecidos en la presente Ley o con incumplimiento de los preceptos de protección que impongan las disposiciones reglamentarias de desarrollo, cuando no constituya infracción muy grave.

e) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso y oposición y la negativa a facilitar la información que sea solicitada.

f) Mantener datos de carácter personal inexactos o no efectuar las rectificaciones o cancelaciones de los mismos que legalmente procedan cuando resulten afectados los derechos de las personas que la presente Ley ampara.

g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal incorporados a ficheros que contengan datos relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales, Hacienda Pública, servicios financieros, prestación de servicios de solvencia patrimonial y crédito, así como aquellos otros ficheros que contengan un conjunto de datos de carácter personal suficientes para obtener una evaluación de la personalidad del individuo.

h) Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen.

i) No remitir a la Agencia de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo, así como no proporcionar en plazo a la misma cuantos documentos e informaciones deba recibir o sean requeridos por aquél a tales efectos.

j) La obstrucción al ejercicio de la función inspectora.

k) No inscribir el fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección Datos, cuando haya sido requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos.

l) Incumplir el deber de información que se establece en los artículos 5, 28 y 29 de esta Ley, cuando los datos hayan sido recabados de persona distinta del afectado.

4. Son infracciones muy graves:

a) La recogida de datos en forma engañosa y fraudulenta.

b) La comunicación o cesión de los datos de carácter personal, fuera de los casos en que estén permitidas.

c) Recabar y tratar los datos de carácter personal a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 cuando no medie el consentimiento expreso del afectado; recabar y tratar los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7 cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente, o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.

d) No cesar en el uso ilegítimo de los tratamientos de datos de carácter personal cuando sea requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos o por las personas titulares del derecho de acceso.

e) La transferencia temporal o definitiva de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento, con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable sin autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos.

f) Tratar los datos de carácter personal de forma ilegítima o con menosprecio de los principios y garantías que les sean de aplicación, cuando con ello se impida o se atente contra el ejercicio de los derechos fundamentales.

g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, así como los que hayan sido recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas.

h) No atender, u obstaculizar de forma sistemática el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición.

i) No atender de forma sistemática el deber legal de notificación de la inclusión de datos de carácter personal en un fichero.

Artículo 45. *Tipo de sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 100.000 a 10.000.000 de pesetas.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 10.000.000 a 50.000.000 de pesetas.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 50.000.000 a 100.000.000 de pesetas.

4. La cuantía de las sanciones se graduará atendiendo a la naturaleza de los derechos personales afectados, al volumen de los tratamientos efectuados, a los beneficios obtenidos, al grado de intencionalidad, a la reincidencia, a los daños y perjuicios causados a las personas interesadas y a terceras personas, y a cualquier otra circunstancia que sea relevante para determinar el grado de antijuridicidad y de culpabilidad presentes en la concreta actuación infractora.

5. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuridicidad del hecho, el órgano sancionador establecerá la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

6. En ningún caso podrá imponerse una sanción más grave que la fijada en la Ley para la clase de infracción en la que se integre la que se pretenda sancionar.

7. El Gobierno actualizará periódicamente la cuantía de las sanciones de acuerdo con las variaciones que experimenten los índices de precios.

Artículo 46. *Infracciones de las Administraciones públicas.*

1. Cuando las infracciones a que se refiere el artículo 44 fuesen cometidas en ficheros de los que sean responsables las Administraciones públicas, el Director de la Agencia de Protección de Datos dictará una resolución estableciendo las medidas que procede adoptar para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción. Esta resolución se notificará al responsable del fichero, al órgano del que dependa jerárquicamente y a los afectados si los hubiera.

2. El Director de la Agencia podrá proponer también la iniciación de actuaciones disciplinarias, si procedieran. El procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario de las Administraciones públicas.

3. Se deberán comunicar a la Agencia las resoluciones que recaigan en relación con las medidas y actuaciones a que se refieren los apartados anteriores.

4. El Director de la Agencia comunicará al Defensor del Pueblo las actuaciones que efectúe y las resoluciones que dicte al amparo de los apartados anteriores.

Artículo 47. *Prescripción.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año.

2. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

3. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviere paralizado durante más de seis meses por causas no imputables al presunto infractor.

4. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años, las impuestas por faltas graves a los dos años y las impuestas por faltas leves al año.

5. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

6. La prescripción se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si el mismo está paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al infractor.

Artículo 48. *Procedimiento sancionador.*

1. Por vía reglamentaria se establecerá el procedimiento a seguir para la determinación de las infracciones y la imposición de las sanciones a que hace referencia el presente Título.

2. Las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos u órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma agotan la vía administrativa.

Artículo 49. *Potestad de inmovilización de ficheros.*

En los supuestos, constitutivos de infracción muy grave, de utilización o cesión ilícita de los datos de carácter personal en que se impida gravemente o se atente de igual modo contra el ejercicio de los derechos de los ciudadanos y el libre desarrollo de la personalidad que la Constitución y las leyes garantizan, el Director de la Agencia de Protección de Datos podrá, además de ejercer la potestad sancionadora, requerir a los responsables de ficheros de datos de carácter personal, tanto de titularidad pública como privada, la cesación en la utilización o cesión ilícita de los datos. Si el requerimiento fuera desatendido, la Agencia de Protección de Datos podrá, mediante resolución motivada, inmovilizar tales ficheros a los solos efectos de restaurar los derechos de las personas afectadas.

Disposición adicional primera. *Ficheros preexistentes.*

Los ficheros y tratamientos automatizados inscritos o no en el Registro General de Protección de Datos deberán adecuarse a la presente Ley Orgánica dentro del plazo de tres años, a contar desde su entrada en vigor. En dicho plazo, los ficheros de titularidad privada deberán ser comunicados a la Agencia de Protección de Datos y las Administraciones públicas, responsables de ficheros de titularidad pública, deberán aprobar la pertinente disposición de regulación del fichero o adaptar la existente.

En el supuesto de ficheros y tratamientos no automatizados, su adecuación a la presente Ley Orgánica, y la obligación prevista en el párrafo anterior deberán cumplimentarse en el plazo de doce años a contar desde el 24 de octubre de 1995, sin perjuicio del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación por parte de los afectados.

Disposición adicional segunda. *Ficheros y Registro de Población de las Administraciones públicas.*

1. La Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades Autónomas podrán solicitar al Instituto Nacional de Estadística, sin consentimiento del interesado, una copia actualizada del fichero formado con los datos del nombre, apellidos, domicilio, sexo y fecha de nacimiento que constan en los padrones municipales de habitantes y en el censo electoral correspondientes a los territorios donde ejerzan sus competencias, para la creación de ficheros o registros de población.

2. Los ficheros o registros de población tendrán como finalidad la comunicación de los distintos órganos de cada Administración pública con los interesados residentes en los respectivos territorios, respecto a las relaciones jurídico administrativas derivadas de las competencias respectivas de las Administraciones públicas.

Disposición adicional tercera. *Tratamiento de los expedientes de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes y de Peligrosidad y Rehabilitación Social.*

Los expedientes específicamente instruidos al amparo de las derogadas Leyes de Vagos y Maleantes, y de Peligrosidad y Rehabilitación Social, que contengan datos de cualquier índole susceptibles de afectar a la seguridad, al honor, a la intimidad o a la imagen de las personas, no podrán ser consultados sin que medie consentimiento expreso de los afectados, o hayan transcurrido cincuenta años desde la fecha de aquéllos.

En este último supuesto, la Administración General del Estado, salvo que haya constancia expresa del fallecimiento de los afectados, pondrá a disposición del solicitante la documentación, suprimiendo de la misma los datos aludidos en el párrafo anterior, mediante la utilización de los procedimientos técnicos pertinentes en cada caso.

Disposición adicional cuarta. *Modificación del artículo 112.4 de la Ley General Tributaria.*

El apartado cuarto del artículo 112 de la Ley General Tributaria pasa a tener la siguiente redacción:

«4. La cesión de aquellos datos de carácter personal, objeto de tratamiento, que se debe efectuar a la Administración tributaria conforme a lo dispuesto en el artículo 111, en los apartados anteriores de este artículo o en otra norma de rango legal, no requerirá el consentimiento del afectado. En este ámbito tampoco será de aplicación lo que respecto a las Administraciones públicas establece el apartado 1 del artículo 21 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.»

Disposición adicional quinta. *Competencias del Defensor del Pueblo y órganos autonómicos semejantes.*

Lo dispuesto en la presente Ley Orgánica se entiende sin perjuicio de las competencias del Defensor del Pueblo y de los órganos análogos de las Comunidades Autónomas.

Disposición adicional sexta. *Modificación del artículo 24.3 de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.*

Se modifica el artículo 24.3, párrafo 2.º de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, con la siguiente redacción:

«Las entidades aseguradoras podrán establecer ficheros comunes que contengan datos de carácter personal para la liquidación de siniestros y la colaboración estadístico actuarial con la finalidad de permitir la tarificación y selección de riesgos y la elaboración de estudios de técnica aseguradora. La cesión de datos a los citados ficheros no requerirá el consentimiento previo del afectado, pero sí la comunicación al mismo de la posible cesión de sus datos personales a ficheros comunes para los fines señalados con expresa indicación del responsable para que se puedan ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación previstos en la ley.

También podrán establecerse ficheros comunes cuya finalidad sea prevenir el fraude en el seguro sin que sea necesario el consentimiento del afectado. No obstante, será necesaria en estos casos la comunicación al afectado, en la primera introducción de sus datos, de quién sea el responsable

del fichero y de las formas de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

En todo caso, los datos relativos a la salud sólo podrán ser objeto de tratamiento con el consentimiento expreso del afectado.»

Disposición transitoria primera. *Tratamientos creados por Convenios internacionales.*

La Agencia de Protección de Datos será el organismo competente para la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos de carácter personal respecto de los tratamientos establecidos en cualquier Convenio Internacional del que sea parte España que atribuya a una autoridad nacional de control esta competencia, mientras no se cree una autoridad diferente para este cometido en desarrollo del Convenio.

Disposición transitoria segunda. *Utilización del censo promocional.*

Reglamentariamente se desarrollarán los procedimientos de formación del censo promocional, de oposición a aparecer en el mismo, de puesta a disposición de sus solicitantes, y de control de las listas difundidas. El Reglamento establecerá los plazos para la puesta en operación del censo promocional.

Disposición transitoria tercera. *Subsistencia de normas preexistentes.*

Hasta tanto se lleven a efectos las previsiones de la disposición final primera de esta Ley, continuarán en vigor, con su propio rango, las normas reglamentarias existentes y, en especial, los Reales Decretos 428/1993, de 26 de marzo; 1332/1994, de 20 de junio, y 994/1999, de 11 de junio, en cuanto no se opongan a la presente Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Disposición final primera. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno aprobará, o modificará, las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

Disposición final segunda. *Preceptos con carácter de Ley ordinaria.*

Los Títulos IV, VI excepto el último inciso del párrafo 4 del artículo 36 y VII de la presente Ley, la disposición adicional cuarta, la disposición transitoria primera y la final primera tienen el carácter de Ley ordinaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de un mes, contado desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley Orgánica.

Madrid, 13 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.