
LA NECESIDAD DE UNA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS EN SALUD

VI CONGRESO INTERNACIONAL DE BIODERECHO
MESA DE DEBATE: CONFIDENCIALIDAD Y NUEVOS USOS DE LOS DATOS EN SALUD

M^a MERCEDES SERRANO PÉREZ

Profesora Contratada Doctora Derecho Constitucional
Universidad de Castilla La Mancha
Mercedes.Serrano@uclm.es

RESUMEN: El tratamiento de la información personal en el contexto de la salud y de la investigación en salud ha de conjugar el derecho a la protección de datos de las personas con la necesidad de utilizar la información para la satisfacción de la vertiente colectiva que incorpora el derecho a la salud. El beneficio de dicha armonía repercute en toda la sociedad. Las leyes de protección de datos han de perseguir dicho objetivo.

PALABRAS CLAVE: protección de datos, derecho a la salud, interés público, legislación.

ABSTRACT: The treatment of personal information in the context of health and the investigation has to harmonize the right to data protection with the use of information to satisfy the social side of the right to health. The benefit of this relationship has an impact on society. Data protection laws pursue this objective.

KEYWORDS: data protection, right to health, public interest, laws.

Quería agradecer al Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud y a la Universidad de Murcia, y en especial a M^a Belén Andreu Martínez, la invitación a participar en el VI Congreso Internacional de Bioderecho, con una intervención en relación con la confidencialidad y los nuevos usos de los datos en salud.

Para contextualizar mi intervención y darle un sentido racional, me gustaría hacer una aclaración previa. Nos encontramos en un momento legislativo en el que la elaboración de una ley orgánica de protección de datos es una tarea pendiente (tras la aprobación del REPD 2016/679)¹, pero ya iniciada. Queda por tanto margen para urgir al legislador a no parchear un sector como es el de la salud y el tratamiento de los datos sobre la salud con una regulación que, lejos de enmendar la disparidad existente, la incremente. Las propuestas de una regulación específica sobre la salud y los datos hay que entenderlas en un sentido de *lege ferenda*, y desde la reflexión modesta de quiénes trabajan (trabajamos) en este campo y observamos la situación

¹ Sobre el Reglamento General de Protección de Datos se pueden consultar: REBOLLO DELGADO, L., SERRANO PÉREZ, M^a M., Manual de protección de datos, Madrid 2019, específicamente sobre los datos de salud las páginas 233 y ss. y 241 y ss.; ÁLVAREZ RIGAUDIAS, C., “Tratamiento de datos de salud”, Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Madrid, 2016, páginas 171 y ss.

con preocupación. La intención de las propuestas elaboradas por los estudiosos del tema es doble: por un lado, proteger los derechos de los ciudadanos, objetivos que no podemos desvirtuar ni perder de vista y, en segundo lugar, facilitar el trabajo de los sujetos que manejan datos sobre la salud, que lo hacen en beneficio nuestro y de toda la sociedad, y desean un marco legislativo claro y preciso.

La utilización de los datos de carácter personal ha modificado nuestro modo de vida. La incorporación de la información personal a sistemas tecnológicos de comunicación y de acceso ha mejorado la vida del ser humano, pues las ventajas que ofrece la tecnología son innumerables. Todos los sectores que emplean datos de carácter personal han experimentado una gran revolución. En el campo de la salud, el tratamiento de los datos ha facilitado y favorecido la asistencia sanitaria desde el punto de vista individual; pero la salud desde una perspectiva colectiva y social se beneficia también de las informaciones personales que revelan el estado de salud de las personas. Y en esa vertiente plural la investigación en salud representa un pilar fundamental, pues realiza una labor beneficiosa para toda la humanidad. La investigación en salud y el tratamiento de los datos con ese fin no pueden menoscabar los derechos de las personas. La protección de los datos es la protección de los derechos de los sujetos, y la norma que afronte dicha regulación debe armonizar el uso racional de las informaciones personales, también en el campo de la salud, con las finalidades de la investigación y de la salud. En definitiva, debe regular y someter a reglas y controles el tratamiento de la información personal con fines de salud e investigación, para no dejar vacío de contenido el derecho a la protección de datos y el derecho a la intimidad.

El uso de los datos en el ámbito de la salud se regula por lo previsto en las normas de protección de datos para las cuestiones generales, y por las leyes sanitarias en lo que respecta a las particularidades que presentan los datos en la salud². Así pues, podemos enumerar el elenco legislativo aplicable: La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en lo no derogado por la LGSP; Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 1020/2006, de 15 de septiembre; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Por el lado de la protección de datos nos encontramos con la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el REPD 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016³. El REPD dibuja un nuevo paradigma de protección de datos y, en coherencia con las modificaciones que incorpora, será necesaria una nueva adaptación de la legislación interna, tarea a la que ya se está dedicando el legislador nacional con la presentación de Anteproyecto de Ley de protección de datos, que en el momento presente se encuentra en tramitación parlamentaria. Desde el punto de vista estrictamente jurídico, la LOPD es la norma general y supletoria en las cuestiones no específicamente reguladas por la normativa sobre la salud, en lo que a protección de datos respecta. Ello dibuja un panorama de remisión constante entre unas normas y otras, situación que no facilita la comprensión ni el cumplimiento de los principios y

² DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, Comentario a la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal, Pamplona 2010, página 716.

³ La SEE elaboró un informe sobre el RGPD y las posibles enmiendas que se proponían en relación con el tratamiento de datos en investigación, con el fin de armonizar los intereses en juego en INFORME SOBRE LA ELABORACIÓN DE LA NUEVA NORMATIVA EUROPEA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS, Informe del Grupo de Trabajo sobre Confidencialidad y Protección de Datos de la Sociedad Española de Epidemiología, SERRANO PÉREZ, M^a M., ZURRIAGA LLORENS, O., y NAVARRO SÁNCHEZ, C., disponible en <https://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/InformeSEENuevanormativaeuropeasobreprotecciondeatos.pdf>



reglas del tratamiento de datos personales en salud y en investigación. La oportunidad de mejorar la situación se presenta ahora.

El Anteproyecto de Ley de Protección de Datos recogía en su Disposición Adicional un mandato al Gobierno para que “en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de la ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos relativos a la salud, genéticos o biométricos”. La previsión de esta futura norma ha llevado a distintas sociedades de salud a elaborar una propuesta de enmiendas a dicho Proyecto de Ley, con las reflexiones realizadas en torno a temas relacionados con el tratamiento de datos de salud y también en investigación que habrán de ser regulados por aquella⁴.

La razón general que justificaría la elaboración de una ley específica en el ámbito de la salud es la necesidad de recomponer el escenario jurídico de la utilización de los datos en dicho campo. En la actualidad la normativa se encuentra dispersa. Todo el conjunto de normas mencionadas en el párrafo de arriba así lo corrobora. La dispersión normativa provoca en algunas cuestiones confusión e inseguridad jurídica, y en ocasiones, los enunciados resultan difíciles de aclarar, lo que se presta a interpretaciones diferentes que no mejoran la aplicación de las normas. Una única ley armonizaría la regulación del sector en todas sus vertientes.

Si en el campo de la salud desde la perspectiva individual, las condiciones del tratamiento de los datos de salud parecen generar menos incertidumbres, cuando abordamos el tratamiento de los datos personales en investigación en salud (en un sentido amplio) todo se complica. Y como decimos, la normativa a aplicar, más que resolver dudas, en ocasiones las genera. Esta situación no mejorará tras la entrada en vigor del REPD en mayo de 2018, pues ello nos obligará a manejar la propia norma europea, la futura LOPD (mientras dure la elaboración de la ley continúa en vigor la LO 15/1999, en lo que no sea contradictorio con el REPD y las normas sobre la salud), y exigirá, al menos, una relectura de las normas vigentes sobre utilización de los datos. Desde las sociedades científicas y sanitarias se ha demandado la elaboración de una sola norma que compendie y armonice la materia, ofreciendo una regulación conjunta y clarificadora. Esta norma, que estaba prevista en el texto inicial del anteproyecto de LPD, a través de la Disposición adicional novena cuyo texto hemos reflejado más arriba, ha sido reemplazada por una Disposición final decimoséptima, que regula el tratamiento de los datos de salud y en el ámbito de la investigación y una Disposición final novena, que modifica la Ley 41/2002 en lo que se refiere al acceso a la historia clínica con fines no asistenciales.

Desde la posición de las sociedades de salud y de investigación se defiende la elaboración de una ley sectorial. ¿Qué aportaría una norma específica de datos de salud? Insistimos, la norma sobre datos de salud ofrecería seguridad jurídica, no solo para los responsables del tratamiento, sino también para todas las personas que tratan los datos en su condición de trabajador dentro de la relación laboral que mantiene con el responsable del fichero: los profesionales sanitarios y los investigadores. Con una ley particular, el responsable del fichero⁵ sabrá, con una mayor certeza, cómo proceder en el tratamiento de datos relacionados con la salud.

⁴ Propuesta de enmiendas al proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal presentadas conjuntamente por la Sociedad Española de Epidemiología y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (23 de febrero de 2018), documento elaborado por Juan Luis Beltrán Aguirre y Fernando García López. Otros documentos sobre las enmiendas a la ley de protección de datos pueden encontrarse en <https://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/NdP-SEE-y-SESPAS-Enmiendas-Ley-Protecc-Datos.pdf>

⁵ Sobre la responsabilidad del responsable en la norma europea y sus implicaciones vid., LÓPEZ ÁLVAREZ, L. F., “La responsabilidad del responsable”, Reglamento General..., cit., página 275.



En esta intervención se traerán a colación algunos de los elementos de interés que han sido resaltados por las sociedades de salud, en orden a ser incluidos una futura ley de protección de datos específica, tales como precisar y aclarar cuándo es necesario el consentimiento y cuándo no, pero intentando perfilar al máximo posible las excepciones en que resulta legítimo el tratamiento al margen del mismo, la utilización de datos seudonimizados, datos anonimizados y datos personales (esto es, identificativos) en investigación científica o en investigación epidemiológica, supuestos y garantías para la reidentificación, procedimientos de ejercicio de los derechos propios de la protección de datos y circunstancias que excepcionan su ejercicio, accesos a las historias clínicas, etc. Los elementos señalados han quedado muy abiertos en el REPD, por lo que habrán de ser concretados en la legislación nacional que complete a la norma europea.

El REPD califica los datos sobre la salud como categorías especiales de datos, con lo que mantienen la misma posición de especial protección que en la normativa anterior⁶ y, por tanto, con carácter general prohíbe su uso, legitimando, como excepción, su utilización en alguna de las circunstancias del apartado segundo del art. 9 (las de los datos sobre la salud y el resto de datos de especial protección). Entre otras⁷, el art. 9.2 i) REPD permite el tratamiento de datos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. El precepto maneja dos conceptos que parecen inescindibles en el espacio en el que coinciden: el interés público y la salud pública. En estas dos líneas o espacios, dice el considerando 54 “que el tratamiento debe estar sujeto a medidas adecuadas y específicas a fin de proteger los derechos y libertades de las personas físicas”. El texto habla de medidas adecuadas, pero también específicas, lo que reconoce la particularidad del tratamiento de los datos en el ámbito de la salud pública. El precepto alude a la salud pública en los términos del Reglamento CE nº 1338/2008: “el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria y las causas de mortalidad”.

Con carácter general, el interés público es uno de los criterios que puede legitimar el uso de los datos en el ámbito de la salud pública, ya que el interés privado justifica el tratamiento de los datos con fines asistenciales. El art. 9.2 i) RGPD menciona algunas circunstancias que cabe incluir bajo el concepto de interés público en el ámbito de la salud: “la protección de amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros...”.

Bien, del art. 9.2 i) REPD se puede desprender, de manera natural, que para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria, es indispensable el apoyo de los estudios epidemiológicos necesarios para identificar o prever un riesgo o peligro grave para la salud de la población y en función de los resultados que arrojen dichos estudios planificar la labor de la asistencia sanitaria eficaz en el ámbito de la salud pública. La vigilancia en salud pública (que constituye la labor a la que se dirigen los estudios epidemiológicos o la

⁶ Sobre los datos de salud como categoría especialmente protegida en la normativa anterior se puede ver, GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Datos de salud como datos especialmente protegidos”, Comentario a la Ley orgánica..., cit., página 647.

⁷ El art. 9.2 h) REPD contempla el tratamiento de datos si “es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3”.



epidemiología), se encarga de recoger, analizar, interpretar y difundir información sobre el estado de salud de la población y fundamentar las actuaciones de salud pública.

Realizar esta interrelación requiere una interpretación que en nuestras normas sanitarias en vigor también resulta necesario armonizar, ya que se habla de vigilancia epidemiológica, epidemiología o estudios epidemiológicos. A estos efectos podría ser conveniente que se contemplara en la futura norma sobre los datos de salud una inclusión explícita, aunque no taxativa, sobre las situaciones que en el ámbito de la epidemiología se considera de interés público en el campo de la salud. La propuesta de enmiendas al proyecto de ley incluye dentro de esas situaciones “las actuaciones sanitarias y los estudios epidemiológicos necesarios para la identificación o prevención de un riesgo o peligro grave o inminente para la salud de la población. Entre estas actividades se incluye la vigilancia en salud pública que incluya expresamente la de las enfermedades de declaración obligatoria y la de aquellas enfermedades y riesgos para la salud que las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en la vigilancia de la salud pública consideren necesario vigilar”⁸.

El interés público en el campo de la salud pública no puede concebirse sin una alusión a los sujetos que tratan los datos y que ejercen sus competencias en dicho ámbito. Los sujetos habilitados para el tratamiento de datos en el contexto analizado, esto es, las Administraciones sanitarias con competencias en la materia podrán recabar datos de otras Administraciones o de entidades privadas cuando el conocimiento de tales datos sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. Esta posibilidad, que ya está prevista en la normativa en vigor (art. 41 LGSP), si se reflejara en una norma única de forma clara, sería la habilitación legal que constituiría la base suficiente para permitir el acceso a dichos datos.

En lo que respecta al consentimiento, la normativa en vigor resulta en ocasiones poco clara y precisaría una regulación más ordenada. La prestación del consentimiento puede quedar ligada en el campo de la salud al tratamiento de datos seudonimizados o personales y a las condiciones que legitiman dicho tratamiento.

Ya sabemos que el REPD habla de consentimiento explícito allí dónde sea requisito ineludible entregarlo para permitir el tratamiento de datos personales, pero el art. 9.2 i) REPD habla del tratamiento de datos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, esto es, una de las circunstancias que legitiman el tratamiento de los datos sin consentimiento, y habrá que concretar este escenario y conectarlo con el consentimiento y con las características de los datos.

Dentro del acceso a los datos identificativos, desde las sociedades científicas se propone una redacción donde se refleje que los centros sanitarios y profesionales deberán ceder a las autoridades sanitarias con competencia en vigilancia en salud pública los datos identificativos cuando sea imprescindible para tomar decisiones en orden a identificar o prever un riesgo o peligro grave para la salud de la población y así se argumente por razones de epidemiológicas o de salud pública (tal y como ya se desprende de la LGSP y de la LBAP)⁹.

Aunque la regla general es la utilización de datos seudonimizados (o anonimizados), característica de los datos que parece ser más adecuada cuando se realicen estudios

⁸ Enmienda relativa a la definición de interés público, incluida en la Propuesta de enmiendas al proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal presentadas conjuntamente..., documento citado, pág. 1.

⁹ Enmienda relativa a la protección de datos y el consentimiento de los interesados en el ámbito de las actuaciones en salud pública, incluida en la Propuesta de enmiendas al proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal presentadas conjuntamente..., documento citado, pág. 2.



epidemiológicos, las enmiendas propuestas en el documento de las sociedades de salud señalan que las autoridades competentes podrán acceder a los datos identificativos sin consentimiento por razones epidemiológicas, de protección y promoción de la salud pública y de medicina preventiva en los ámbitos siguientes:

- “vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria
- vigilancia de enfermedades a través de sistemas de información microbiológica
- estudio y control de brotes y situaciones epidémicas o de riesgos para la salud
- investigación de reacciones adversas a la vacunación y mejora del programa de vacunaciones
- mejora de programas de cribado poblacional
- registro de poblaciones de enfermedades e intervenciones promovidos por las autoridades administrativas sanitarias
- mejora del registro de mortalidad
- vigilancia y control de otros riesgos o problemas de salud que se presente y no esté previsto en la enumeración anterior”.

La enumeración señalada evitaría las incertidumbres existentes en la actualidad en lo que se refiere a las situaciones que permiten actuar al margen del consentimiento para realizar los estudios epidemiológicos.

Las reglas del tratamiento de datos al margen del consentimiento han de ser las reglas generales contempladas en las normas de protección de datos (las normas vigentes y las reglas que incorporará el REPD), esto es, minimización de datos (solamente se accede a los datos necesarios para el cumplimiento de las funciones propias de las Administraciones sanitarias en el ámbito de las funciones de vigilancia en salud pública o estudios epidemiológicos); análisis de riesgo, para todos los tratamientos de datos y EIPD, que, según el art. 35 RGPD resulta obligatorio realizar por tratarse de datos de salud; información a los interesados, de acuerdo con el art. 14 RGPD, en caso de no recoger los datos directamente del interesado; registro de actividades del tratamiento, según el art. 30 RGPD, que ha de reflejar el nombre y los datos del responsable del tratamiento, los fines del mismo, las categorías de interesados y las categorías de datos personales, las categorías de destinatarios a quienes se comunicaran los datos, las transferencias de datos previstas, si es posible los plazos previstos para la supresión de los datos, cuando sea posible también, y una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad que contempla el art. 32 REPD.

Quedarían por hacer alguna referencia al papel de los comités de ética de la investigación, que en el campo de la investigación científica carecen de una regulación general. La norma sobre salud debería contener un apartado dedicado a ellos, de manera que quedara mínimamente orientada su forma de proceder con arreglo a criterios comunes y reglados. El documento que contiene las enmiendas presentadas y que ha sido mencionado a lo largo de la exposición apuesta por una intervención de los comités de ética de la investigación para autorizar investigaciones, al margen del consentimiento en investigación científica, en tres supuestos concretos que reducen la indeterminación existente en el momento actual.

Por ir concluyendo y para ajustarme al tiempo establecido, quiero volver a incidir en la necesidad de contar con una norma sobre protección de datos en el ámbito de la salud que compendie, armonice y aclare las reglas y principios a aplicar en dicho contexto, en la investigación epidemiológica y la investigación científica. Una regulación sectorial y que perpetuara la situación de remisiones con la que contamos en la actualidad sería una involución, teniendo en cuenta que estamos ante un momento propicio para invertir dicho escenario.

