

# LA PROTECCIÓN DE DATOS Y LA INTEROPERABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO: DOS REALIDADES INSEPARABLES

*Laura Muñoz Fernández*

*Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria  
Consejería de Salud del Principado de Asturias*

*Sergio Gallego Riestra*

*Inspector Médico y Delegado de Protección de Datos.  
Consejería de Salud del Principado de Asturias*

**SUMARIO: I. Introducción; II. El nuevo marco normativo en materia de Protección de Datos: el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).** 1. Justificación: la libre y segura circulación de los datos como base de la interoperabilidad. 2. La proactividad como eje del tratamiento de datos. 3. Los datos de salud. **III. Interoperabilidad: concepto y marco normativo.** 1. La interoperabilidad en las Administraciones Públicas: El Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. 2. La interoperabilidad general en Europa: El Marco Europeo de Interoperabilidad. 3. La interoperabilidad en el ámbito sanitario. 3.1. La interoperabilidad sanitaria nacional. La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y la Receta Electrónica. 3.2. La interoperabilidad sanitaria en el marco europeo. **IV. Conclusiones.**

## RESUMEN

El tratamiento de datos suele ser enfocado sólo hacia la protección del dato en su vertiente de restricción de acceso y sin embargo el nuevo marco normativo tiene como eje principal la interoperabilidad en un contexto de globalización del espacio europeo. Culminados los proyectos españoles de interoperabilidad relativos a la HCDSNS y a la Receta Electrónica, se inicia, inexorablemente, la interoperabilidad en el marco de la Unión Europea.

## PALABRAS CLAVE

Protección de Datos, Interoperabilidad, Historia Clínica Digital, Receta Electrónica, CEF-eHealth.

## ABSTRACT

The data processing is usually focused only towards of the data in its access restriction aspect and nevertheless the new normative framework has a main axis the interoperability in a context of globalization of the European space. Completed the Spain interoperability projects related to the HCDSNS and the ePrescription/eDispensation, interoperability begins inexorably within the framework of the European Union.

## KEYWORDS

Data protection, Interoperability, Electronic Medical Record, ePrescription/eDispensation, CEF-eHealth.

## I. INTRODUCCIÓN

El objeto de este estudio es abordar el análisis de la nueva regulación jurídica de la protección de datos desde el enfoque de la interoperabilidad. Ello nos obligará a revisar las dos nuevas normas jurídicas, es decir, el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) centrándonos, casi de manera exclusiva, en sus previsiones dirigidas hacia la interoperabilidad en un momento en el que, prácticamente culminados los dos grandes proyectos españoles de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y de Receta Electrónica, se inicia seriamente la interoperabilidad en el espacio europeo. Metodológicamente se realiza una exposición en la que se pretende resumir el estado de la cuestión y la normativa aplicable, siendo conscientes de la falta de estudios doctrinales y bibliografía sobre la materia dada su novedad y enfoque netamente diferente al que preside los estudios habituales sobre protección de datos, lo que obliga a tener que recurrir fundamentalmente a páginas web institucionales.

A modo de introducción es necesario dedicar una breve reflexión a la forma en la que el legislador español ha querido titular la Ley. Este es un viejo asunto que pone de manifiesto una determinada forma de enfocar la protección de datos en nuestro país. Arranca ya con la trasposición de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta Directiva se incorporó al derecho español, mediante el mecanismo de trasposición, a través de la Ley Orgánica, ahora derogada, y su título era Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Es evidente que a cualquier mero observador, desconocedor de la materia, no se le escapa que la norma europea pone el énfasis en la protección de las personas mientras que la española lo hace en la protección de los datos. En la reforma ahora operada, la discordancia es aún más manifiesta. La nueva norma europea se llama “Reglamento relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos”. La española, “Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”. Volveremos a ver cómo los dos conceptos esenciales que encierra el título del reglamento europeo: protección de las personas y libre circulación de los datos, ni siquiera son objeto de mención en el título de la ley española.

Conceptualmente no es una cuestión baladí. En España se ha conseguido transmitir subliminalmente que lo verdaderamente importante es la protección de los datos. Y además se ha hecho solo en el sentido de protección para garantizar el no acceso a los mismos. Figurativamente, concebimos la protección de datos como su almacenamiento en un baúl con muchos candados a fin de que nadie pueda conocer los datos analíticos de un determinado paciente. A pocas personas se les ocurre pensar que otro posible enfoque sería asimilar protección con no destrucción o con no alteración a fin de que cuando el médico que presta asistencia a ese paciente los consulte, no se encuentre los parámetros analíticos alterados, intercambiadas las cifras de tensión arterial con las de glucemia, o que un médico de un país con otro idioma diferente pueda comprender los procedimientos que se describen en la documentación clínica. Esta es la verdadera esencia de la interoperabilidad en el ámbito sanitario.

El Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, la define como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información. La finalidad del Esquema Nacional de Interoperabilidad es la creación de las condiciones necesarias para garantizar el adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los sistemas y aplicaciones empleados por las Administraciones Públicas, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos, a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y la eficiencia.

Si bien es cierto que en este Real Decreto no se hace mención alguna a la asistencia sanitaria, por contra en la Directiva 2011/24/UE de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, se sientan las bases de la cuestión. Señala en su

considerando 50 que los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre prestadores de servicios sanitarios a fin de garantizar una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como a los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional.

En su artículo 14 establece los objetivos de la red de la sanidad electrónica y entre ellos determina que uno de ellos es esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.

Precisamente en virtud de este planteamiento es por lo que decimos que, con frecuencia, parece que el tratamiento de datos se enfoca erróneamente sólo hacia la protección del dato en su vertiente de restricción de acceso sin tener en cuenta todas las demás cuestiones señaladas. El RGPD, recoge una serie principios entre los que obviamente se encuentra el de confidencialidad, pero desde luego no es el único. Merece la pena detenernos en este momento en señalar, resumidamente, los principios establecidos en la norma europea y que se erigen como principios rectores del tratamiento de datos. Lo hace en su artículo 5 y podríamos extraerlos diciendo que los datos personales serán tratados conforme a los siguientes principios:

- a) Principio de licitud, lealtad y transparencia: los datos han de ser tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.
- b) Principio de limitación de finalidad: recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines.
- c) Principio de minimización: han de ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

d) Principio de exactitud: deben ser exactos y actualizados debiendo adoptarse todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan.

e) Principio de limitación del plazo de conservación: los datos tienen que ser mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales.

f) Principios de confidencialidad: los datos personales serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los mismos, incluida la protección contra su tratamiento no autorizado o ilícito.

g) Principio de integridad: es necesario adoptar las medidas técnicas u organizativas apropiadas que impidan la pérdida, destrucción o daño accidental de los datos.

h) Principio de responsabilidad proactiva: el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de todos los principios anteriormente señalados y debe ser capaz de demostrarlo.

Ahora bien, estos principios generales necesitan concretarse cuando hablamos de interoperabilidad sanitaria y esto se hace patente a la luz del Nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad y, más específicamente, de la Recomendación UE 2019/243, de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. El texto recoge un Anexo específico de principios del que nos ocuparemos más adelante, pero ahora, a título meramente introductorio, cabe señalar que establece como principios de acceso e intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos los siguientes:

- 1) Los Estados miembros deberían garantizar que los ciudadanos puedan acceder y compartir de forma segura a sus datos sanitarios electrónicos a través de las fronteras.
- 2) Se insta a los Estados miembros a que den a los ciudadanos la capacidad para elegir a quién dan acceso a sus datos sanitarios electrónicos y qué detalles sobre su información sanitaria pueden compartirse.

## II. EL NUEVO MARCO NORMATIVO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS: EL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS 2016/679 DE LA UE (RGPD) Y LA LEY ORGÁNICA 3/2018 DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES (LOPDGDD)

El 4 de mayo de 2016 el Diario Oficial de la Unión Europea, publicó el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), que deroga y sustituye a la Directiva 95/46/CE (Comunidad Europea). Este Reglamento entró en vigor a los veinte días de su publicación pero no comenzó a ser aplicable hasta dos años después, es decir, a partir del 25 de mayo de 2018 de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 99. Este periodo de dos años tuvo como objeto que los órganos de la Unión Europea (UE) y los Estados miembros pudiesen desarrollar los elementos y herramientas de interpretación necesarias sobre las novedades que contiene a fin de facilitar su aplicación práctica y directa, y para que los Estados miembros pudiesen adaptar sus normas internas al mismo. Desde el 25 de mayo de 2018, el RGPD es directamente aplicable en cada estado miembro, obligatorio en todos sus elementos y, en virtud del principio de primacía que preside este tipo de normas europeas, desplaza a las normas estatales. Esto supone que no deroga las normas nacionales, sino que no se pueden aplicar cuando contravengan lo dispuesto en ellas, de modo que las normas internas incompatibles, tanto anteriores a su entrada en vigor, como posteriores, resultan inaplicables. Esta técnica jurídica obliga, a fin de dar seguridad, a que sea el propio legislador interno quien derogue las leyes y reglamentos contrarios a la normativa europea.

A pesar de este amplio plazo de dos años, el legislador español incumplió sus obligaciones y no elaboró la necesaria Ley Orgánica de Protección de Datos hasta finales de 2018. Vio la luz definitiva como Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) en el BOE el 6 de diciembre de 2018, entrando en vigor al día siguiente de su publicación.

### 1. Justificación: la libre y segura circulación de los datos como base de la interoperabilidad

Este nuevo marco normativo europeo y nacional obedece a diversas razones que son explicadas por el propio RGPD en sus considerandos. Nos interesan ahora aquellos que justifican su origen desde el punto de vista de los derechos de los ciudadanos en materia sanitaria y la imprescindible puesta en marcha de la interoperabilidad en un contexto de globalización del espacio europeo, al que el RGPD pretende dar un tratamiento legal homogéneo, terminando así con las desigualdades normativas existentes entre los diferentes países de la Unión. Así, en el considerando 2 se indica que los principios y normas relativos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos de carácter personal deben, cualquiera que sea su nacionalidad o residencia, respetar sus libertades y derechos fundamentales, en particular el derecho a la protección de los datos de carácter personal. De esta forma la nueva norma pretende contribuir a la plena realización de un espacio de libertad, seguridad y justicia y de una unión económica, al progreso económico y social, al refuerzo y la convergencia de las economías dentro del mercado interior, así como al bienestar de las personas físicas.

El tratamiento de datos personales, en palabras del propio legislador europeo, debe estar concebido para servir a la humanidad y el derecho a la protección de los datos personales no es considerado un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad. (Considerando 4). El Derecho de la Unión insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro. (Considerando 5).

Continúa resaltando en los Considerandos 9 y 10 que no se ha podido impedir que la protección de los datos en el territorio de la Unión se aplique de manera fragmentada, generando inseguridad jurídica y propiciando entre la opinión pública la percepción generalizada de que existen riesgos importantes para la protección de las personas físicas, en particular en relación con las actividades en línea. Las diferencias en el nivel de garantía del derecho a la protección de los datos de carácter personal se deben a la existencia de divergencias en la ejecución y aplicación de la Directiva 95/46/CE, siendo necesario asegurar en toda la Unión que la aplicación de las normas de protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento

de datos de carácter personal sea coherente y homogénea. Esa es la motivación del nuevo Reglamento, que además reconoce un margen de maniobra para que los Estados miembros especifiquen sus normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales («datos sensibles»).

Por último, los considerandos 6 y 7 cobran especial relevancia desde nuestro punto de vista al señalar la razón de ser de la nueva regulación enfocada a dar cobertura a una imprescindible libre circulación de los datos. El Reglamento pone de manifiesto que la rápida evolución tecnológica y la globalización han planteado nuevos retos para la protección de los datos personales aumentando de forma significativa la recogida y del intercambio de datos personales. La tecnología permite que empresas y autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la vez que las personas físicas difunden un volumen cada vez mayor de información personal a escala mundial. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales.

Como ya se ha dicho, el propio nombre del RGPD recoge de manera expresa la idea de la libre circulación de datos, garantizando de esta manera la asistencia sanitaria transfronteriza con una normativa homogénea y de aplicación por igual a todo el espacio europeo y las transferencias internacionales de datos en el ámbito de la salud y de la investigación que permitan dar carta de naturaleza, al objetivo recogido en el artículo 179.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: “La Unión tendrá por objetivo fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación en el que los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente, y favorecer el desarrollo de su competitividad, incluida la de su industria, así como fomentar las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos de los Tratados”.

## **2. La proactividad como eje del tratamiento de datos**

El RGPD supone un importante cambio respecto a la situación anterior, pero básicamente en la manera de hacer las cosas. Realmente la nueva normativa

europea, especialmente en el ámbito sanitario, no introduce unas novedades que justifiquen, ni muchísimo menos, la conmoción mediática que se han vivido estos últimos meses. La verdadera revolución se centra, como hemos dicho, en la manera de hacer. La antigua Ley Orgánica de Protección de Datos y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla, establecían un sistema estático basado en la declaración a la Agencia Española de Protección de Datos, o autoridad de control, de la existencia de los ficheros de datos que una organización tenía y establecían los controles mínimos para garantizar la seguridad de aquellos datos.

Por el contrario, el nuevo RGPD obliga a implantar un modelo de autorresponsabilidad. Ya antes de iniciar un determinado tratamiento de datos es preciso analizar su alcance y riesgos y debe mantenerse durante toda la vida del mismo de manera tal que su responsable tiene que ser capaz de rendir cuentas en todo momento sobre su actividad y además poder acreditarlo documentalmente. El nuevo modelo significa adoptar una actitud proactiva, de anticipación, prevención, corrección y denuncia, a la que el RGPD llama Principio de Responsabilidad Proactiva. En su artículo 5 establece que el responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en materia de protección de datos y deberá ser capaz de demostrarlo (responsabilidad proactiva).

En palabras de MAR ESPAÑA “El cambio fundamental del Reglamento para aquellos que tratan datos es la denominada responsabilidad activa, es decir, asumir la protección de datos desde el punto de vista preventivo para evitar que haya que actuar una vez que el daño a los ciudadanos ya se ha producido” Añade a continuación: “El principio de responsabilidad activa implicará que los servicios de salud deban establecer su registro de actividades de tratamiento, que sustituye a la obligación de comunicar los ficheros a la Agencia; realizar un análisis de riesgos tanto para la seguridad de los datos como para los derechos de los ciudadanos; implantar medidas de seguridad adecuadas y establecer procedimientos de notificación de brechas de seguridad; llevar a cabo evaluaciones de impacto en la protección de datos personales y designar un Delegado de Protección de Datos. Asimismo deberán actualizar sus cláusulas informativas y revisar los contratos de prestación de servicios que tengan externalizados para adaptarlos al Reglamento General de Protección de Datos”.<sup>1</sup> En estas palabras

---

1 MAR ESPAÑA. Directora de la Agencia Española de

podemos ya adelantar que se encierra la hoja de ruta que debe seguir toda organización para llevar a cabo su adaptación al nuevo marco normativo.

Volviendo al concepto de responsabilidad proactiva, es preciso destacar que no se trata de una obligación del responsable del tratamiento exclusivamente, sino que éste debe ser capaz de transmitirlo y trasladarlo al conjunto de la organización. Como señala la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA): “Este principio de responsabilidad activa no se limita únicamente a los responsables y encargados de los tratamientos, engloba a todas aquellas personas que se encuentran implicadas en un tratamiento de datos a lo largo de todo su ciclo de vida. La posición proactiva frente a los tratamientos de datos personales corresponde a todo el personal de una organización quienes deben ser conscientes de su responsabilidad a fin de garantizar el derecho fundamental a la protección de datos por lo que, el factor de concienciación es fundamental para llevar a cabo esta proactividad por parte de todas aquellas personas que están implicadas en los tratamientos de datos personales”.

Lo explica en su documento de posicionamiento recurriendo al concepto anglosajón que reproducimos por su claridad: “Accountability es un término heredado de la cultura empresarial anglosajona y refleja el compromiso del responsable de una entidad para con las acciones que toma en su organización, de manera que el responsable pueda facilitar en todo momento una explicación demostrable de los motivos que le llevaron a realizar determinadas acciones”. El RGPD supone un “nuevo modelo de cumplimiento donde son los propios responsables y encargados de los tratamientos quienes tienen que asumir la responsabilidad de decidir el marco de desarrollo de los tratamientos de datos personales que llevan a cabo, tomando decisiones que en todo momento permitan establecer garantías para los derechos y libertades de las personas”.<sup>2</sup>

Así pues, el cambio que introduce el RGPD supone que las organizaciones tienen que gestionar de manera preventiva, consciente y global los tratamientos de datos y que por iniciativa propia han de

implantar las medidas de seguridad necesarias mediante un análisis continuo de sus situación a fin de evitar daños irreparables en los derechos de las personas físicas, daños que una vez producidos pueden no obtener la adecuada compensación por el hecho de que al responsable se le imponga una sanción. Para dar cumplimiento a esa proactividad, la Agencia Española de protección de Datos ha publicado diferentes modelos entre los que hemos elegido el siguiente:

## ADAPTACIÓN AL RGPD – Administraciones Públicas

1. **DESIGNAR UN DELEGADO** de Protección de Datos, si procede. (Ver art.37 RGPD y art. 34 PLOPD)
2. **ELABORAR EL** Registro de Actividades de tratamiento, prestando atención especialmente a los tratamientos que incluyan categorías especiales de datos o datos de menores, teniendo en cuenta su finalidad y la base jurídica (*servicio de solicitud de copia de la inscripción como ayuda*)
3. **ANALIZAR** las BASES JURÍDICAS de los TRATAMIENTOS
4. **EFFECTUAR UN ANÁLISIS DE RIESGOS**. Sobre los resultados de ese análisis, identificar e implantar las MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS necesarias para hacer frente a los riesgos detectados sobre los derechos y libertades de los ciudadanos
5. **VERIFICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD** tras el resultado del análisis de riesgos. Ello incluye verificar la aplicación de medidas de seguridad adecuadas, así como ESTABLECER PROTOCOLOS PARA GESTIONAR Y, EN SU CASO, NOTIFICAR quiebras de seguridad
6. **SI EL TRATAMIENTO ES DE ALTO RIESGO, DETALLAR E IMPLANTAR UN PROCEDIMIENTO** para realizar, una evaluación de impacto de la privacidad y, si fuera necesario, consultar previamente a la autoridad de control (art. 35 y 36, RGPD)

## En paralelo:

-  **ADECUAR LOS FORMULARIOS** para adaptar el derecho de información a los requisitos del RGPD
-  **ADAPTAR LOS PROCEDIMIENTOS** para atender los derechos de los ciudadanos, habilitando medios electrónicos
-  **ESTABLECER Y REVISAR LOS PROCEDIMIENTOS** para acreditar el consentimiento y garantizar la posibilidad de revocarlo
-  **VALORAR SI LOS ENCARGADOS DE TRATAMIENTO OFRECEN GARANTÍAS** de cumplimiento del RGPD y adaptar los contratos elaborados previamente

Protección de Datos. Entrevista publicada en I+S Revista de la Sociedad Española de Informática Sanitaria, núm. 127, febrero 2018: 8-11. Disponible en: <https://seis.es/revista-no-127/> [último acceso septiembre de 2019].

<sup>2</sup> Posicionamiento de SEDISA. Adaptación al RGPD para el sector sanitario, mayo de 2018: 2-7. Disponible en: [https://www.seepidemiologia.es/ver\\_noticia.php?idn=768](https://www.seepidemiologia.es/ver_noticia.php?idn=768) [último acceso septiembre de 2019].

 — CONFECCIONAR E IMPLANTAR POLÍTICAS DE PROTECCIÓN DE DATOS que contemplen los requisitos del RGPD (art. 24, 25, 30) y poder acreditar su cumplimiento

 — ELABORAR Y LLEVAR A CABO UN PLAN DE FORMACIÓN Y CONCIENCIACIÓN para los empleados

[www.agpd.es](http://www.agpd.es)



Fuente: AEPD – Infografía Adaptación al Reglamento de las Administraciones Públicas

### 3. Los datos de salud

El RGPD realmente no ha introducido un nuevo concepto de datos de salud. Lo ha integrado dentro de los denominados datos de categoría especiales a los que hace referencia en el artículo 9 cuando señala: “Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física”. Esta catalogación de los datos de salud como una categoría especial, proviene de la antigua Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, que los llamaba “datos especialmente protegidos”. Esto mismo lo hacía la Directiva 95/46 y la LOPD 15/1999. La única novedad en este tipo de datos es que el nuevo RGPD añade a los datos de salud, los datos genéticos y los biométricos.

Los datos genéticos no estaban recogidos específicamente en la antigua LOPD 15/1999, pero sin embargo sí los recogía de manera expresa el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En el artículo 5.g definía como datos de carácter personal relacionados con la salud: “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

El RGPD ha optado sin embargo por definirlos de manera independiente y en su artículo 4 establece las siguientes definiciones:

13) «datos genéticos»: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona;

14) «datos biométricos»: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos;

15) «datos relativos a la salud»: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;

La interpretación del concepto de dato de salud debe hacerse obligatoriamente en sentido amplio. Así lo venía haciendo ya la doctrina y la jurisprudencia española. Así, MURILLO DE LA CUEVA considera como tales “los datos de carácter médico y los que guardan relación con la salud, incluyendo en este término todos los datos que tienen que ver con el cuerpo humano en su conjunto y, en particular, los relacionados con la sexualidad, la raza, el código genético, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo, así como las enfermedades pasadas, actuales y futuras previsibles, tanto físicas como psíquicas, y las informaciones relativas al abuso de alcohol y al consumo de drogas. En resumen, se incluyen los datos referentes a la salud de las personas sanas y enfermas, vivas o fallecidas”.<sup>3</sup> También los tribunales han tenido oportunidad de pronunciarse al respecto, entendiendo por dato sanitario cualquier información relativa a todos los aspectos de la salud de una persona, tanto físicos como psíquicos.<sup>4</sup>

3 MURILLO DE LA CUEVA, P.L.: “La publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios”, VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario. Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2001, pp. 65-89.

4 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias 133/2005, de 12 de septiembre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo.

Por otra parte, la normativa del Consejo de Europa considera también como dato de salud las referencias al abuso del alcohol y de la nicotina, al consumo de drogas y al número de días de baja en el fichero de nóminas. El Dictamen 4/2007, de 20 de junio, sobre el concepto de dato personal establece que el concepto de dato de salud se aplica “a los datos personales cuando tienen una relación clara y estrecha con la descripción del estado de salud de una persona: los datos sobre el consumo de medicamentos, alcohol o drogas, así como los datos genéticos, son sin duda datos personales sobre la salud, especialmente si están incluidos en un expediente médico, e incluso, todo dato incluyendo alguno de carácter administrativo que se encuentren en los historiales clínicos”.<sup>5</sup>

La cuestión queda definitivamente zanjada con el criterio interpretativo puesto de manifiesto en el Considerando 35 del RGPD: “Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo; todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica *in vitro*”.

Por su parte, el Considerando 34 establece que debe entenderse “por datos genéticos los datos personales relacionados con características genéticas, heredadas o adquiridas, de una persona física, provenientes del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión, en particular a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente”.

<sup>5</sup> Grupo de Trabajo del Artículo 29, Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, de 20 de junio de 2007, (WP 136)

### III. INTEROPERABILIDAD: CONCEPTO Y MARCO NORMATIVO

Al principio de este trabajo, cuando delimitábamos su objetivo, señalábamos que lo que se pretendía era un análisis del nuevo marco normativo en materia de protección de datos de carácter personal, pero poniendo el enfoque en que su verdadera utilidad deriva de la interoperabilidad, entendida como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. El propio RGPD establece en sus considerandos iniciales la idea que subyace en el legislador europeo cuando afirma que el “tratamiento de datos personales debe estar concebido para servir a la humanidad. El derecho a la protección de los datos personales no es un derecho absoluto sino que debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad. La integración económica y social resultante del funcionamiento del mercado interior ha llevado a un aumento sustancial de los flujos transfronterizos de datos personales. En toda la Unión se ha incrementado el intercambio de datos personales entre los operadores públicos y privados, incluidas las personas físicas, las asociaciones y las empresas. El Derecho de la Unión insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que cooperen e intercambien datos personales a fin de poder cumplir sus funciones o desempeñar otras por cuenta de una autoridad de otro Estado miembro. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales. Estos avances requieren un marco sólido y coherente para la protección de datos en la Unión Europea y las personas físicas deben tener el control de sus propios datos personales”.

#### 1. La interoperabilidad en las Administraciones Públicas: El Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.

Como adelantábamos en la Justificación, el concepto de interoperabilidad viene establecido por el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. La define

como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos.

Su necesidad, en el mundo tecnológico que vivimos, también viene determinada por la propia norma, que señala que es precisa para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información. La finalidad del Esquema Nacional de Interoperabilidad es la creación de las condiciones necesarias para garantizar el adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los sistemas y aplicaciones empleados por las Administraciones Públicas, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos, a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y la eficiencia.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, hace reiteradas referencias al Esquema Nacional de Interoperabilidad con motivo de la implantación de los procedimientos electrónicos, obligando en caso de remisión de copias o del propio expediente digital, a hacerlo de acuerdo con lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad y en las correspondientes Normas Técnicas de Interoperabilidad. También establece que en el caso que una Comunidad Autónoma o una Entidad Local justifique ante el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas que puede prestar el servicio de un modo más eficiente, de acuerdo con los criterios previstos en el párrafo anterior, y opte por mantener su propio registro o plataforma, las citadas Administraciones deberán garantizar que éste cumple con los requisitos del Esquema Nacional de Interoperabilidad, el Esquema Nacional de Seguridad, y sus normas técnicas de desarrollo, de modo que se garantice su compatibilidad informática e interconexión, así como la transmisión telemática de las solicitudes, escritos y comunicaciones que se realicen en sus correspondientes registros y plataformas.

Para abordar esta cuestión es imprescindible hacer una breve referencia a la regulación conjunta que

ha hecho el legislador español de la seguridad y la interoperabilidad de los sistemas informáticos. Así, vemos como el mismo día se publican ambos Reales Decretos, cuya interrelación determina un conjunto inseparable: el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica y el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.

El Esquema Nacional de Seguridad parte de la idea de que para poder llegar a generalizar la sociedad de la información es imprescindible previamente que los ciudadanos confíen en las relaciones a través de estos medios. Por ello su finalidad es la creación de las condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos, a través de medidas para garantizar la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones, y los servicios electrónicos, que permita a los ciudadanos y a las Administraciones Públicas el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través de estos medios. Lo que pretende fundamentar es la confianza en que los sistemas de información prestarán sus servicios y custodiarán la información de acuerdo con sus especificaciones funcionales, sin interrupciones o modificaciones fuera de control, y sin que la información pueda llegar al conocimiento de personas no autorizadas.

Esta necesidad viene impuesta al haberse consagrado previamente el derecho a comunicarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos mediante la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. El reconocimiento de este derecho conlleva la obligación correlativa de establecer las condiciones necesarias para que la libertad y la igualdad sean reales y efectivas y eliminar los obstáculos que impidan o dificulten la plenitud del derecho.

Obviamente el Esquema Nacional de Seguridad pone todo su énfasis en la seguridad, pero lo hace de una manera global. Ya no se trata de dar seguridad a cada sistema de manera independiente sino de forma conjunta. Para ello es preciso comprender, como premisa, que actualmente los sistemas de información de las Administraciones Públicas están fuertemente imbricados entre sí y con sistemas de información del sector privado: empresas y administrados. De esta manera, la seguridad tiene un nuevo reto que va más allá del aseguramiento individual de cada sistema. Es por ello que cada sistema debe tener claro su perímetro y los responsables de cada dominio de

seguridad deben coordinarse efectivamente para evitar «tierras de nadie» y fracturas que pudieran dañar a la información o a los servicios prestados. En este contexto se entiende por seguridad de las redes y de la información, la capacidad de las redes o de los sistemas de información de resistir, con un determinado nivel de confianza, los accidentes o acciones ilícitas o malintencionadas que comprometan la disponibilidad, autenticidad, integridad y confidencialidad de los datos almacenados o transmitidos y de los servicios que dichas redes y sistemas ofrecen o hacen accesibles.

La seguridad se concibe como una actividad integral, en la que no caben actuaciones puntuales o tratamientos coyunturales, debido a que la debilidad de un sistema la determina su punto más frágil y, a menudo, este punto es la coordinación entre medidas individualmente adecuadas pero deficientemente ensambladas. Para dar cumplimiento a lo anterior se determinan las dimensiones de seguridad y sus niveles, la categoría de los sistemas, las medidas de seguridad adecuadas y la auditoría periódica de la seguridad; se implanta la elaboración de un informe para conocer regularmente el estado de seguridad de los sistemas de información a los que se refiere el Real Decreto, se establece el papel de la capacidad de respuesta ante incidentes de seguridad de la información del Centro Criptológico Nacional, se incluye un glosario de términos y se hace una referencia expresa a la formación.

El Esquema Nacional de Seguridad tiene presentes las recomendaciones de la Unión Europea (Decisión 2001/844/CE CECA, Euratom de la Comisión, de 29 de noviembre de 2001, por la que se modifica su Reglamento interno y Decisión 2001/264/CE del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por la que se adoptan las normas de seguridad del Consejo), la situación tecnológica de las diferentes Administraciones Públicas, así como los servicios electrónicos existentes en las mismas, la utilización de estándares abiertos y, de forma complementaria, estándares de uso generalizado por los ciudadanos. Su articulación se ha realizado atendiendo a la normativa nacional sobre Administración electrónica, protección de datos de carácter personal, firma electrónica y documento nacional de identidad electrónico, Centro Criptológico Nacional, sociedad de la información, reutilización de la información en el sector público y órganos colegiados responsables de la Administración Electrónica; así como la regulación de diferentes instrumentos y servicios de la Administración, las directrices y guías de la OCDE y disposiciones nacionales e internacionales sobre normalización.

Por su parte, Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, tiene por objeto dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 42 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, que impone su creación. El Esquema Nacional de Interoperabilidad comprende los criterios y recomendaciones de seguridad, normalización y conservación de la información, de los formatos y de las aplicaciones que deberán ser tenidos en cuenta por las Administraciones Públicas para asegurar un adecuado nivel de interoperabilidad organizativa, semántica y técnica de los datos, informaciones y servicios que gestionen en el ejercicio de sus competencias y para evitar la discriminación a los ciudadanos por razón de su elección tecnológica, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y eficiencia. En su preámbulo delimita de forma nítida su concepto y contenido. Como ya hemos apuntado anteriormente, define la interoperabilidad como la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones Públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la realización de diferentes principios y derechos; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información.

El Esquema Nacional de Interoperabilidad, de forma idéntica a como lo hace el Esquema Nacional de Seguridad, tiene presentes las recomendaciones de la Unión Europea, la situación tecnológica de las diferentes Administraciones Públicas, así como los servicios electrónicos existentes en las mismas y su articulación se ha realizado atendiendo a la normativa nacional sobre acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, protección de datos de carácter personal, firma electrónica y documento nacional de identidad electrónico, accesibilidad, uso de lenguas oficiales, reutilización de la información en el sector público y órganos colegiados responsables de la administración electrónica.

## 2. La interoperabilidad general en Europa: El Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)

Podemos adelantar que el marco normativo en el que nos movemos viene determinado básicamente por el Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF)<sup>6</sup>, la Declaración Ministerial de Administración Electrónica de Tallín<sup>7</sup>, la Decisión ISA2<sup>8</sup> y el Plan de Acción de administración electrónica 2016-2020<sup>9</sup>. El portal de Administración electrónica del Gobierno de España contiene una excelente información sobre las estrategias y normativa al respecto.<sup>10</sup> Señala que los ciudadanos de la Unión Europea se ven obligados a menudo a relacionarse con las Administraciones de otros Estados miembros distintos del suyo propio; las Administraciones de los distintos Estados miembros deben cooperar unas con otras para resolver problemas de los ciudadanos, así como con las instituciones comunitarias para cuestiones relativas a políticas comunes. La interoperabilidad es un elemento indispensable para la cooperación y, en concreto, para la realización práctica de los servicios públicos digitales transfronterizos. En este contexto comunitario la interoperabilidad es relevante en general para la realización del principio de solo una vez (once-only principle) y de forma específica para áreas tales como mercado

---

6 Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación. Bruselas, 2017. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2c2f2554-0faf-11e7-8a35-01aa75e-d71a1.0010.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2c2f2554-0faf-11e7-8a35-01aa75e-d71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF) [último acceso septiembre de 2019].

7 Comisión Europea. Declaración Ministerial de Tallin sobre Administración electrónica, Bruselas, 2017/2017. Disponible en: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ministerial-declaration-egovernment-tallinn-declaration> [último acceso septiembre de 2019].

8 Decisión (UE) 2015/2240 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 por la que se establece un programa relativo a las soluciones de interoperabilidad y los marcos comunes para las Administraciones Públicas, las empresas y los ciudadanos europeos (programa ISA2) como medio de modernización del sector público. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D2240&from=EN> [último acceso septiembre de 2019].

9 Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Plan de Acción sobre Administración Electrónica de la UE 2016-2020 Acelerar la transformación digital de la administración. Bruselas, 2016. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0179&from=ES> [último acceso septiembre de 2019].

10 Interoperabilidad. Portal de Administración Electrónica. Disponible en: [https://administracionelectronica.gob.es/pae\\_Home/pae\\_Estrategias/pae\\_lineas\\_ccoperacion/pae\\_Cooperacion\\_Internacional/pae\\_Interoperabilidad\\_Coop\\_Inter.html#.XefeJ3o2fhS](https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Estrategias/pae_lineas_ccoperacion/pae_Cooperacion_Internacional/pae_Interoperabilidad_Coop_Inter.html#.XefeJ3o2fhS) [último acceso diciembre de 2019].

interior, medio ambiente, justicia, aduanas, fiscalidad, sanidad, salud alimentaria, fondos europeos, información del sector público, identidad electrónica, estandarización TIC, estadística y contratación pública. En consecuencia, el logro de la interoperabilidad entre las Administraciones está considerado en la Unión Europea como un aspecto esencial para mejorar la eficiencia y la eficacia de la prestación de los servicios, a la vez que compartir y reutilizar las soluciones de interoperabilidad ya existentes puede ayudar a contener la multiplicación de costes. Este papel relevante de la interoperabilidad viene recogido en diversos actos comunitarios como, entre los más recientes, el Marco Europeo de Interoperabilidad, la Declaración Ministerial de Administración Electrónica de Tallín, la Decisión ISA2 y el Plan de Acción de Administración Electrónica 2016-2020.

La Declaración Ministerial de Administración Electrónica de Tallín, adoptada el 6 de octubre de 2017, refuerza el compromiso con los principios del Plan de Acción de Administración Electrónica 2016-2020 e incluye entre sus líneas de acción las relativas al principio de solo una vez y a la interoperabilidad por defecto, para promover, esencialmente, la reutilización de datos en los registros primarios, así como de soluciones provenientes tanto del ámbito comunitario, como de las Administraciones de los Estados miembros.

Contribuyen particularmente a la interoperabilidad en la UE las acciones del Programa ISA2 (Soluciones de interoperabilidad y marcos comunes para las Administraciones Públicas, las empresas y los ciudadanos europeos) que se encuentra vigente en el período 2016-2020, y continúa la labor de programas previos para promover la interoperabilidad en la UE; facilitar una interacción electrónica transfronteriza o intersectorial eficiente y eficaz tanto entre las Administraciones Públicas europeas como entre ellas y las empresas y los ciudadanos, y contribuir al desarrollo de una administración electrónica más eficaz, simplificada y orientada a los usuarios en los niveles nacional, regional y local de la administración pública; promover soluciones de interoperabilidad que faciliten la ejecución de las políticas y actividades de la Unión; y facilitar la reutilización de las soluciones de interoperabilidad por parte de las Administraciones Públicas europeas.

El Programa ISA2, con su financiación promueve una extensa colección de acciones que incluyen: el mantenimiento de la estrategia, el marco y la arquitectura europea de interoperabilidad; la promoción de soluciones de interoperabilidad existentes y nuevas,

y su reutilización; uso de mecanismos para cuantificar ahorros de costes debidos a la interoperabilidad y la detección de lagunas legislativas en materia de interoperabilidad y evaluación de las implicaciones en materia de TIC de la legislación comunitaria.

Dentro del Programa ISA2 se encuentra implantado el Observatorio de los Marcos Nacionales de Interoperabilidad cuya función es realizar el seguimiento por parte de los países europeos de las siguientes cuestiones:

- a) Las principales actividades en materia de interoperabilidad.
- b) El marco de interoperabilidad nacional.
- c) El alineamiento con el Marco Europeo de Interoperabilidad
- d) Otras iniciativas en materia de interoperabilidad.

La Unión Europea lanzó en 2013 el Mecanismo Conectar Europa (CEF)<sup>11</sup> para financiar el despliegue de infraestructuras pan-europeas para la interconexión de los Estados miembros en los dominios de energía, transporte y telecomunicaciones. El dominio de telecomunicaciones, conocido como CEF Telecom, financia el desarrollo de las infraestructuras de servicios digitales cuyo propósito es permitir interacciones digitales entre autoridades públicas, ciudadanos y empresas a través de plataformas de interacción normalizadas, transfronterizas y fáciles de utilizar. Las infraestructuras de servicios digitales que tienen un carácter más sectorial son: acceso a los recursos digitales del patrimonio europeo; infraestructura de servicios para una internet más segura; plataforma europea para la interconexión de los registros mercantiles europeos; acceso a la información del sector público reutilizable; y servicios en línea interoperables transfronterizos (en ámbitos de justicia, seguridad social, etc.).

Ahora bien, en materia de interoperabilidad europea es de obligada cita el nuevo Marco de Interoperabilidad Europeo (EIF). Se plantea a través de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones (Marco Europeo de Interoperabilidad – Estrategia de aplicación) aprobado en Bruselas el 23.3.2017. Se trata de un amplio documento que justifica y define el nuevo marco y define

cuales son los ámbitos de interés. Además contiene dos anexos dedicados a establecer el plan de acción y los principios y tipos de interoperabilidad respectivamente.

A título introductorio, señala que para hacer frente a los retos detectados en materia de interoperabilidad, la Comisión presenta en esta Comunicación un nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad y la estrategia para su aplicación. El nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad hace más hincapié en cómo deben ponerse en práctica los principios y modelos de interoperabilidad y tiene en cuenta las necesidades tecnológicas y políticas emergentes. Incrementa el número de recomendaciones y estas son más específicas para facilitar su aplicación. Se insiste más en la apertura y la gestión de la información, la portabilidad de los datos, la gobernanza de la interoperabilidad y la prestación de servicios integrados. La aplicación del Marco Europeo de Interoperabilidad se rige por la siguiente perspectiva: “Las Administraciones Públicas habrán de facilitar servicios públicos digitales interoperables clave con primacía del usuario a empresas y ciudadanos, a escala nacional y de la Unión, fomentando la libre circulación de bienes, personas, servicios y datos en toda la Unión”.

Concluye que existe un amplio consenso sobre la necesidad de actualizar el Marco Europeo de Interoperabilidad existente ya que si no se adopta ninguna medida, los Estados miembros, en sus esfuerzos para hacer frente a los actuales desafíos con rapidez, pueden optar por diversos planteamientos de interoperabilidad individuales y divergentes. Esta situación acarrearía soluciones incompatibles que pueden contribuir a acrecentar la fragmentación digital en toda la UE y perjudicar la realización del mercado único digital. El nuevo Marco Europeo de Interoperabilidad se ha diseñado en estrecha colaboración con los Estados miembros y tras un amplio proceso de consulta con todas las partes interesadas pertinentes. El Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) proporciona orientación, mediante un conjunto de recomendaciones, a las Administraciones Públicas sobre cómo mejorar la gobernanza de sus actividades de interoperabilidad, establecer relaciones entre organizaciones, racionalizar los procesos que dan soporte a los servicios digitales de extremo a extremo y garantizar que la legislación nueva y la legislación en vigor no comprometan los esfuerzos de interoperabilidad.

La Comunicación va acompañada, como ya hemos dicho, de un plan de acción de interoperabilidad (como se establece en el anexo 1), dividido en

<sup>11</sup> Innovation and Networks Executive Agency. Connecting Europe Facility. Disponible en: <https://ec.europa.eu/inea/en/connecting-europe-facility> [último acceso septiembre de 2019].

cinco ámbitos de interés estratégico. Se basa en las prioridades de interoperabilidad que deben apoyar la aplicación del Marco Europeo de Interoperabilidad a lo largo del período 2016-2020.

Pretende ser un marco general aplicable a todas las Administraciones Públicas de la UE. En él se recogen los requisitos básicos para lograr la interoperabilidad, actúa como el denominador común de las iniciativas pertinentes a todos los niveles, incluido el europeo, el nacional, el regional y el local, y abarca las Administraciones Públicas, los ciudadanos y las empresas. Determina de forma inequívoca la finalidad y marco jurídico del Marco Europeo de Interoperabilidad (EIF) en los siguientes puntos:

- Orientar a las Administraciones Públicas europeas en sus esfuerzos por diseñar y prestar sin discontinuidad a otras Administraciones Públicas, ciudadanos o empresas servicios públicos europeos que sean, en la medida de lo posible, en principio digitales (es decir, que proporcionen servicios y datos preferiblemente por canales digitales), en principio transfronterizos (es decir, accesibles a todos los ciudadanos de la UE) y en principio abiertos (es decir, que posibiliten la reutilización, participación o acceso y transparencia)
- Orientar a las Administraciones Públicas en la elaboración y actualización de los marcos nacionales de interoperabilidad (NIF) o políticas, estrategias y orientaciones nacionales para promover la interoperabilidad;
- Contribuir a la creación de un mercado único digital para la prestación de servicios públicos europeos fomentando la interoperabilidad transfronteriza e intersectorial.

La Comunicación establece las zonas de interoperabilidad indicando que el alcance del EIF abarca tres tipos de interacciones:

- A2A (entre Administraciones), que se refiere a las interacciones entre las Administraciones Públicas
- A2B (de la Administración a la empresa), que se refiere a las interacciones entre las Administraciones Públicas y las empresas
- A2C (de la Administración al ciudadano), que se refiere a las interacciones entre las Administraciones Públicas y los ciudadanos.

A continuación, se presenta la estructura y el contenido del EIF, que vamos a ver muy someramente a pesar del tremendo interés del documento.

a) En el capítulo 2 se establecen los principios que sustentan los comportamientos generales sobre interoperabilidad. Son doce principios fundamentales que pueden agruparse en cuatro categorías:

1. El primer principio establece el contexto para la acción de la UE en materia de interoperabilidad (1);
2. El siguiente grupo está formado por los principios nucleares de la interoperabilidad (2 a 5);
3. Los siguientes principios reflejan las necesidades y expectativas genéricas de los usuarios (6 a 9);
4. El último grupo aporta una base para la cooperación entre las Administraciones Públicas (10 a 12).

1: Subsidiariedad y proporcionalidad
2: Apertura
3: Transparencia
4: Posibilidad de reutilización
5: Neutralidad tecnológica y portabilidad de los datos
6: Primacía del usuario
7: Inclusión y accesibilidad
8: Seguridad e intimidad
9: Multilingüismo
10: Simplificación administrativa
11: Conservación de la información
12: Evaluación de efectividad y eficiencia

#### **PRINCIPIOS DE INTEROPERABILIDAD**

**Fuente: Anexo 2 Marco Europeo de Interoperabilidad. Estrategia de aplicación**

b) En el capítulo 3 se presenta un modelo de interoperabilidad en niveles que organiza los diversos aspectos de interoperabilidad que han de considerarse a la hora de diseñar los servicios públicos europeos. Describe un modelo de interoperabilidad aplicable a todos los servicios públicos digitales y que también puede considerarse como elemento integrante del paradigma de interoperabilidad mediante el diseño.

Incluye:

- Cuatro niveles de interoperabilidad: jurídica, organizativa, semántica y técnica
- Un componente transversal a los cuatro niveles, «gobernanza de los servicios públicos integrados»
- Un nivel de fondo, la «gobernanza de la interoperabilidad».



**MODELO DE INTEROPERABILIDAD**

Fuente: Anexo 2 Marco Europeo de Interoperabilidad. Estrategia de aplicación

c) En el capítulo 4 se describe un modelo conceptual de los servicios públicos interoperables que comprende el diseño, la planificación, el desarrollo, la explotación y el mantenimiento de los servicios públicos integrados en todos los niveles de la administración, desde el nivel local hasta el nivel de la UE.



**MODELO CONCEPTUAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS INTEGRADOS**

Fuente: Anexo 2 Marco Europeo de Interoperabilidad. Estrategia de aplicación

d) En el capítulo 5 se concluye el documento presentando una visión general y unificando los principales elementos del Modelo de Interoperabilidad Europeo (EIF). Promueve la comunicación electrónica entre las Administraciones Públicas europeas facilitando una serie de modelos, principios y recomendaciones comunes. Reconoce y subraya el hecho de que la interoperabilidad no es solo una cuestión de TIC, ya que sus niveles de implicación abarcan desde el jurídico al técnico. Abordar cuestiones con un enfoque holístico en todos estos niveles y en diferentes niveles administrativos, desde el nivel local hasta el de la UE, sigue siendo un reto.

Ahora bien, las cosas evolucionan tan rápidamente que ya se está en fase de dar un nuevo paso que ahora viene de la mano de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mecanismo para superar los obstáculos jurídicos y administrativos en un contexto transfronterizo, Estrasburgo 29.5.2018. La razón de ser este proyecto se fundamenta en que en una «Revisión Transfronteriza» que ha durado más de dos años, la Comisión ha recogido pruebas de que las regiones fronterizas por lo general obtienen peores resultados en términos económicos que otras regiones dentro de un Estado miembro. El acceso a los servicios públicos, como los hospitales y las universidades, suele ser inferior en las regiones fronterizas. Con frecuencia, bogar entre diferentes sistemas administrativos y jurídicos sigue siendo complejo y costoso. Como consecuencia de ello, la Comisión adoptó la Comunicación «Impulsar el crecimiento y la cohesión en las regiones fronterizas de la UE» en la que señala formas que pueden reducir la complejidad, la duración y los costes de la interacción transfronteriza y promover la puesta en común de servicios a lo largo de las fronteras interiores. En ella se analiza qué es preciso mejorar para que los ciudadanos y empresas de regiones fronterizas puedan beneficiarse plenamente de las oportunidades que se presentan a ambos lados de la frontera.

La Comunicación propone un plan de acción de diez puntos; un punto aborda específicamente los obstáculos jurídicos y administrativos en las fronteras. Por lo tanto, es razonable considerar que las barreras jurídicas (especialmente las relacionadas con los servicios de salud, legislación laboral, impuestos y desarrollo empresarial), y las barreras debidas a las diferencias en las culturas administrativas y de los marcos jurídicos nacionales, son difíciles de abordar por sí solas (ya que requieren decisiones más allá de

las estructuras de gestión del programa y del proyecto).

La propuesta de Reglamento reitera los derechos fundamentales y los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, citando particularmente el acceso a la seguridad social y los servicios sociales y el acceso a la atención sanitaria.

### **3. La interoperabilidad en el ámbito sanitario**

Interesa abordar este epígrafe desde una doble vertiente. Por un lado, hemos de analizar cómo se encuentra la situación a nivel nacional y, por otro, hacer una revisión de los instrumentos ya existentes para la puesta en marcha del proyecto de interoperabilidad europeo en el específico ámbito sanitario.

En los últimos años el concepto de interoperabilidad en los sistemas de Historia Clínica Electrónica está adquiriendo cada vez mayor importancia debido, en buena medida, a los nuevos requisitos que los sistemas de atención sanitaria deben afrontar para poder prestar su servicio de forma efectiva, eficiente y sostenible; los cambios demográficos, la movilidad de los ciudadanos y la equidad en el acceso son algunos de los más relevantes.<sup>12</sup>

Aunque ya hemos definido la interoperabilidad siguiendo el RD 4/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad, es importante tener en cuenta que no es suficiente con que dos sistemas de información se intercambien datos que más o menos se puedan entender, sino que es necesario además establecer enlaces o relaciones en varios niveles distintos de las organizaciones<sup>13</sup>. Si bien lo hemos visto desde el punto de vista normativo, vamos ahora a aproximarnos a los tipos de interoperabilidad desde una perspectiva más técnica:

- Interoperabilidad técnica: define la conexión entre los sistemas a través de interfaces, tanto físicos como lógicos, que permiten el intercambio de información.

---

12 Hernández Salvador C.: “Prólogo” en MUÑOZ CARRERO, A.: *Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos*, Ministerio de Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III, Unidad de Investigación en Telemedicina y e-Salud, Madrid, 2013, p.4.

13 MUÑOZ CARRERO A.: “Introducción” en MUÑOZ CARRERO A.: *Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos*, obra ya citada, p. 13-18.

- Interoperabilidad sintáctica: permite la transferencia de documentos, de manera que cada pieza esté en su sitio pero sin ocuparse de que lo enviado tenga sentido. Trata de los formatos de ficheros intercambiados o tipos de datos utilizados.

- Interoperabilidad semántica: se entiende que dos sistemas serán semánticamente interoperables cuando la información circula entre ellos sin que el significado original se vea alterado y cada uno de ellos entiende por sí mismo lo que el otro le envía y puede actuar en consecuencia de manera automática. De acuerdo con MUÑOZ CARRERO, para lograr la continuidad asistencial la interoperabilidad semántica es un requerimiento necesario aunque no suficiente, ya que permitiría que la información dispersa de un paciente generada en muchas fuentes distintas, en distintos momentos y ubicaciones, pueda ser compartida y esté a disposición de los profesionales allí donde se necesite o pueda ser utilizada para usos secundarios.

- Interoperabilidad organizativa: se trata del contexto común en los procedimientos y flujos de trabajo de las organizaciones, sustentado en las reglas de negocio.

Tomamos de MUÑOZ CARRERO el esquema de actores participantes y normas propuestas para cada nivel organizativo<sup>14</sup> (ver figura 1).

En la figura se ven las normas que proporcionan la base sobre la que poder crear los acuerdos de funcionamiento para trabajar con el objetivo común de la continuidad asistencial:

- Soporte a la interoperabilidad técnica: formato de ficheros (xml), protocolos de comunicaciones (TCP/IP), despliegue de servicios (SOA)
- Soporte a la interoperabilidad sintáctica: modelos de referencia como el de la parte 1 de la norma UNE-EN ISO 13606
- Soporte a la interoperabilidad semántica: en este caso tenemos la parte 2 de la norma UNE-EN ISO 13606 y SNOMED-CT, de quien haremos mención específica a continuación
- Soporte a la interoperabilidad organizacional: norma UNE-EN ISO 13940

---

14 Ídem.

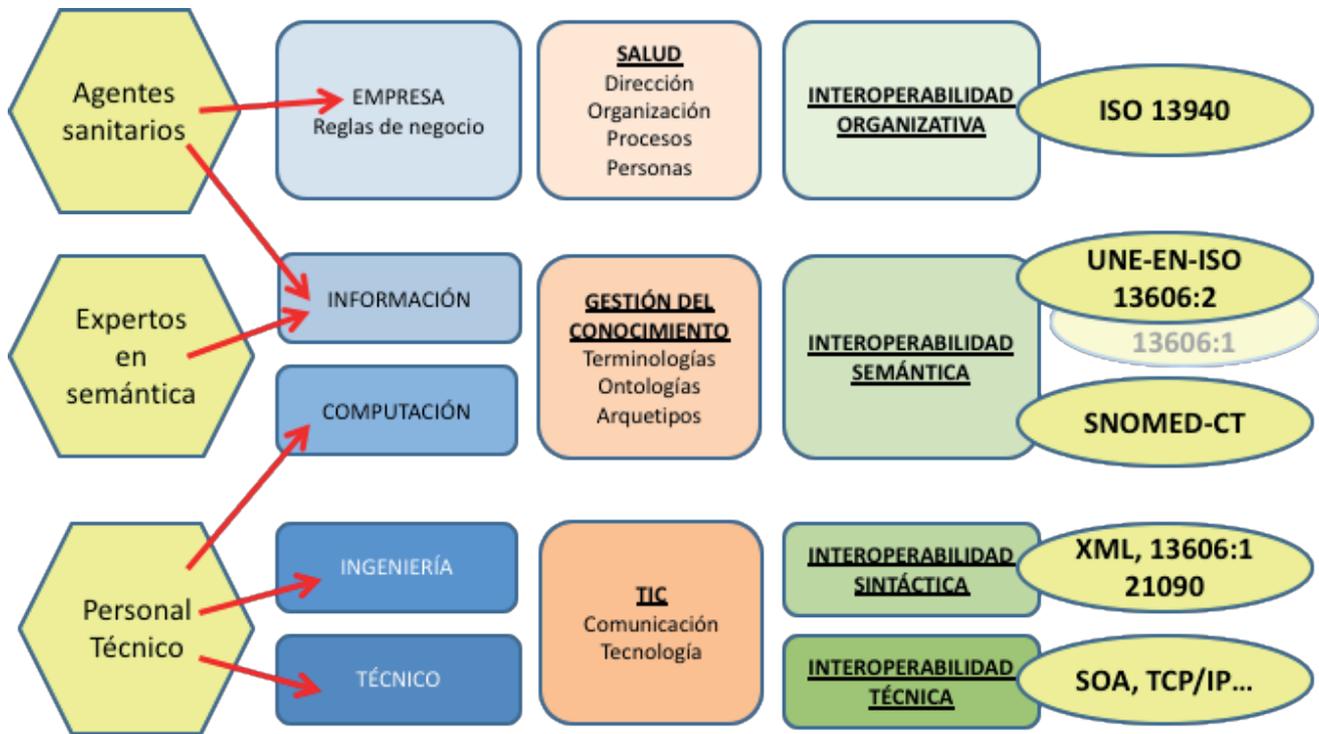


Figura 1 - Fuente: MUÑOZ CARRERO, A. “Manual práctico de interoperabilidad semántica para entornos sanitarios basada en arquetipos”

SNOMED CT (del inglés, Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) es un estándar internacional y la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. Incluye más de dos millones de componentes, lo que facilita la construcción de expresiones clínicas con suficiente nivel de detalle. Fue desarrollada originalmente en EEUU por el College of American Pathologist y en el Reino Unido por el National Health Service, y publicada por primera vez en el año 2002. Posteriormente ha sido adquirida por la International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO), pasando a denominarse SNOMED International<sup>15</sup>. IHTSDO es una organización sin ánimo de lucro constituida en 2007 y registrada bajo la legislación y el derecho danés, con oficina central en Copenhague (Dinamarca). Su propósito es desarrollar, mantener promover y permitir la adopción y el uso correcto de los productos terminológicos normalizados en los sistemas de salud en todo el mundo con objeto de beneficiar el proceso asistencial y la salud de los pacientes<sup>16</sup>.

En España el Ministerio de Sanidad es el representante de la IHTSDO, siendo además el Centro Nacional de Referencia para SNOMED CT. Esta herramienta se utiliza como base terminológica para aplicaciones del campo de la atención de la salud, posibilitando la agregación y el intercambio de datos, así como el registro y la recuperación de información<sup>17</sup>. La comunicación de datos clínicos expresados como elementos SNOMED CT es clave para lograr la interoperabilidad semántica de información registrada en sistemas heterogéneos.

Como terminología clínica permite que los profesionales de la salud representen la información de forma adecuada, precisa e inequívoca. Sus unidades básicas son los conceptos, estructurados en múltiples jerarquías, que se asocian a descripciones y mantienen relaciones entre ellos. Cada concepto clínico tiene un identificador numérico único, permanente y no reutilizable, entendible por las máquinas, y su significado se representa de manera legible por las personas

15 IHTSDO. Biblioteca de documentos de SNOMED CT, 2018. Guía de Introducción a Snomed CT. Disponible en: <http://snomed.org/doc> [último acceso septiembre de 2019].

16 IHTSDO. SNOMED INTERNATIONAL. Disponible

en: <http://www.ihtsdo.org> [último acceso septiembre de 2019].

17 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Área de recursos semánticos de Referencia Nacional. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/area-RecursosSem/snomed-ct/quees.htm> [último acceso septiembre de 2019].

mediante descripciones. Los conceptos se definen formalmente por sus relaciones con otros conceptos.

### **3.1 La interoperabilidad sanitaria nacional. La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y la Receta Electrónica**

Decíamos en la Introducción que en este momento se encuentran prácticamente culminados los dos grandes proyectos españoles de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud y de Receta Electrónica. Queremos hacer una mínima referencia a ellos ya que son sobradamente conocidos y nada podemos añadir a la magnífica descripción de su fundamentación, planteamiento, objetivos, principios, fases de ejecución y situación actual hecha en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Tanto la Ley 14/1986 General de Sanidad en sus artículos 3.2, 3.3 y 40.16, como la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en su artículo 23, establecen el derecho de los ciudadanos a recibir una atención sanitaria de calidad en condiciones de igualdad efectiva.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica establece la definición, contenido y usos de la historia clínica, que considera como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente.

En su disposición adicional tercera establece que “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”.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud pretende la colaboración de las Administraciones Públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, una vez finalizado el proceso de transferencia de las competencias

sanitarias en el año 2001. Dicha Ley diseña una serie de instrumentos para la toma de decisiones que corresponda asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas, entre ellos, el Instituto de Información Sanitaria, y establece el Consejo Interterritorial del SNS como órgano básico de cohesión.

En su artículo 54 establece la creación de una red segura de comunicaciones del SNS para facilitar y dar garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes, fundamentada en los requisitos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado de acuerdo con la legislación vigente, a través de la cual circulará, entre otras, el código de identificación personal único, el intercambio de información clínica y registros sanitarios y la receta electrónica.

Dedica su artículo 56 al intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud: “Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones Públicas. El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud presentado por el Ministerio de Sanidad en marzo de 2006 incluye, entre sus seis grandes áreas de actuación, la utilización de las tecnologías de la información en el SNS para mejorar la atención a pacientes y ciudadanos. La Estrategia 11 para su desarrollo es el proyecto “Sanidad en Línea”<sup>18</sup>, conjunto

---

<sup>18</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el SNS. Utilizar las tecnologías de la información para mejorar la atención a los ciudadanos. Estrategia 11: Sanidad en línea. Octubre 2006. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/>

de proyectos de apoyo a una serie de iniciativas tecnológicas existentes en el Sistema nacional de Salud, orientadas a la mejora del acceso y uso de los servicios sanitarios por los ciudadanos, que se integra en la iniciativa gubernamental del Plan Avanza, cuyo objetivo es generalizar el uso de las tecnologías en la sociedad española<sup>19</sup>.

Su base está en lograr la interoperabilidad plena de las tarjetas sanitarias, de forma que cada usuario disponga de un único Código de Identificación Personal único para todo el SNS<sup>20</sup>. La Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) es el documento necesario y suficiente, establecido para la identificación de cada

ciudadano en el acceso y uso de los servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). El Ministerio de Sanidad coordina la Base de Datos común de TSI (BD TSI\_SNS) con la que trabajan todas las Comunidades Autónomas permitiendo la gestión coordinada y eficaz de la identificación y registro de la población protegida por el SNS.

El Código de Identificación Personal CIP SNS es único y vitalicio en el SNS para cada persona y es el vínculo de unión de cuantos otros códigos personales puedan tener en los distintos territorios del Estado<sup>21</sup> (ver figura 2).

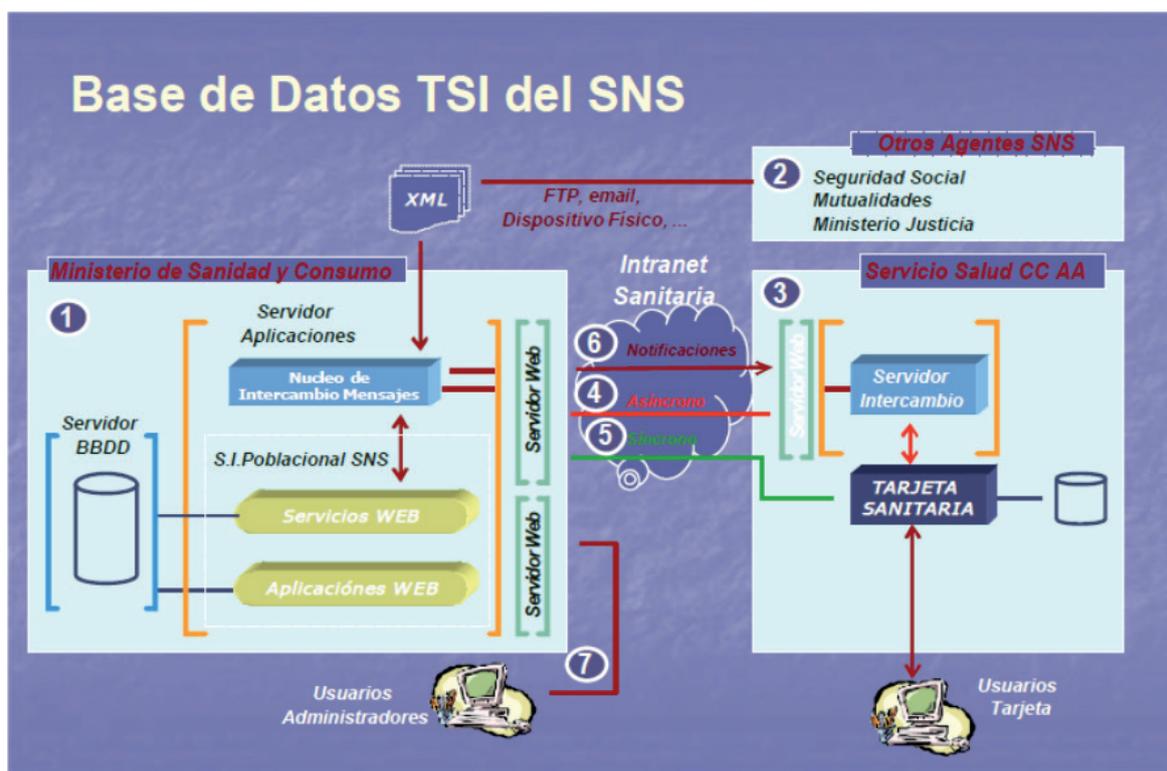


Figura 2 - SISTEMA DE INTEROPERABILIDAD DE TSI-SNS

Fuente: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/tic/sanidad\\_en\\_linea\\_WEB\\_final.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/tic/sanidad_en_linea_WEB_final.pdf)

[organizacion/sns/planCalidadSNS/tic\\_pnc01.htm](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic_pnc01.htm) [último acceso septiembre de 2019].

19 Ministerio de Industria, turismo y Comercio, 2006. Plan 2006-2010 para el desarrollo de la Sociedad de la Información y de Convergencia con Europa y entre Comunidades Autónomas y Ciudades Autónoma. Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la sociedad de la información. Disponible en: [https://www.plantl.gob.es/plan\\_avanza\\_documento\\_completo](https://www.plantl.gob.es/plan_avanza_documento_completo) [último acceso septiembre de 2019].

20 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Tarjeta Sanitaria del SNS. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic01.htm> [último acceso septiembre de 2019].

El Sistema Nacional de Salud ha puesto en marcha servicios electrónicos basados en el Marco Europeo de Interoperabilidad, con una estrategia de neutralidad tecnológica y basados en un esquema de interoperabilidad que posibilita la integración de los distintos sistemas de las Comunidades Autónomas al

21 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Interoperabilidad plena de las tarjetas sanitarias. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/Interop\\_plena\\_tarj\\_sanit.htm](https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/Interop_plena_tarj_sanit.htm) [último acceso septiembre de 2019].

utilizar estándares de intercambio de la información. Son los que posibilitan el intercambio de información para la Base de Datos de Usuarios de Tarjeta Sanitaria, Fondo de Cohesión, Registro de Instrucciones Previas, HCDSNS y RESNS. La arquitectura técnica se apoya en el Nodo Central de Intercambio del Ministerio de Sanidad y en los estándares tecnológicos definidos. El nodo de intercambio del SNS es la infraestructura de hardware y software que facilita el intercambio de información administrativa y clínica entre los distintos agentes del SNS: Comunidades Autónomas, mutualidades y otros organismos competentes. Está accesible a través de la intranet sanitaria, que permite el acceso al SNS a través de una red privada, exclusiva y dedicada. El nodo SNS está compuesto por un núcleo central que se encarga del tratamiento de los mensajes y una serie de servicios específicos que proporcionan la funcionalidad necesaria.<sup>22</sup>

El intercambiador del SNS es el nexo de unión entre los diferentes agentes que implementa la capa de seguridad del Nodo Central verificando la autenticidad de los agentes que se conectan, la validez de los certificados con que se identifican, la firma electrónica de los mensajes recibidos y la estructura válida de los mensajes intercambiados.

El proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) se definió a comienzos del año 2006, en respuesta a una necesidad percibida por todos los agentes implicados en el proceso asistencial: la gran movilidad de los ciudadanos se acompaña frecuentemente de demanda asistencial fuera de su lugar de residencia por problemas de salud sobrevenidos, y las TIC deben facilitar el acceso a la información sanitaria de forma que esté disponible para prestar una asistencia sanitaria de calidad allí donde se precise. Son sus objetivos generales:

- Garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los conjuntos definidos de datos sobre su salud que estén en formato digital en cualquiera de los Servicios de Salud del SNS, protegiendo sus datos contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder
- Garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta

función, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquella desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente haya demandado sus servicios profesionales en un centro sanitario del SNS

- Dotar al SNS de un sistema seguro de acceso que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud

Lograr agilidad y sencillez en el acceso a este servicio común del SNS.<sup>23</sup>

En la definición del proyecto se analizaron dos posibles escenarios:

- Uno de ellos, el de la “gran interoperabilidad”, que consiste en la transferencia de todo el expediente clínico de un paciente cuando se traslada definitivamente a otra Comunidad Autónoma diferente. Este escenario es de gran complejidad funcional y técnica, por lo que se planteó no abordarlo dadas las dificultades previsibles.
- El otro consiste en poner a disposición de profesionales y ciudadanos el acceso a los conjuntos de datos relevantes cuando precisan una asistencia sanitaria fuera de su Comunidad de origen. A este es al que trata de dar respuesta HCDSNS, dado que se consideró viable en unos plazos de tiempo razonables.

Así, HCDSNS no es un acceso total a la historia clínica, sino un sistema que permite compartir un conjunto de datos clínicos relevantes para la asistencia sanitaria. Se trata pues de un proyecto claramente orientado a satisfacer las necesidades de los ciudadanos en sus desplazamientos por el territorio nacional y de los profesionales del SNS que tienen responsabilidades en su asistencia sanitaria, en el que la estrategia de seguridad adquiere una gran relevancia al tratarse de datos de salud, y por tanto especialmente protegidos. Sin embargo, se hace imprescindible conjugarlo con la efectiva funcionalidad de las aplicaciones del sistema para profesionales y ciudadanos. Responde, pues a los principios de amplia accesibilidad y protección a la intimidad. El consenso alcanzado sobre los requisitos que el sistema

---

22 Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del SNS, marzo 2008. Política de estándares y normalización de datos. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/POL\\_EST.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/POL_EST.pdf) [último acceso septiembre de 2019].

---

23 Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del SNS, 2009. El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS\\_Castellano.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf). [último acceso septiembre de 2019].

debe cumplirse se recoge en el documento Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)<sup>24</sup>.

ALCANCE FUNCIONAL

**● Funcionalidades de profesionales:**

- Informes clínicos (alta, consulta, urgencias, atención primaria, cuidados de enfermería).
- Informes de resultados (laboratorio, imagen)
- Historia Clínica Resumida (no estructurada, no interoperable en Fase I) e interoperable en Fase II

**● Firma electrónica de profesionales.**

**● Funcionalidades de usuarios:**

- Acceso a conjuntos de datos
- Restricción de los documentos accesibles por otras CCAA.
- Registro de Accesos

Fuente: [https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDNS\\_Castellano.pdf](https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDNS_Castellano.pdf)

Se deben garantizar como mecanismos de seguridad:

- La identidad de los agentes implicados en la comunicación
- La privacidad de la información objeto de intercambio, de forma que de ninguna forma sea revelada a terceros
- La integridad de la información, garantizando que no ha sido manipulada en ningún punto de la comunicación
- La garantía de no repudio, evitando el no reconocimiento por parte de los agentes de una operación en el sistema.

Como parte de la estrategia de seguridad se incluyen:

- medidas de control previo al acceso a través de firma electrónica reconocida y adscripción de profesionales a distintos grupos de acuerdo a perfiles
- mecanismos de control posterior:

- sistemas de seguimiento sistemático de los accesos por un consejo de administradores del sistema

- proceso de auditoría por el propio ciudadano, de forma que pueda realizar el seguimiento del detalle de los accesos realizados desde este sistema a sus propios informes, a fin de verificar la legitimidad de los mismos. Se facilita registro de Servicio de Salud, Centro Sanitario, Servicio y momento en que se realizó el acceso.

Para delimitar el alcance de sus funcionalidades, se debatió el conjunto de datos clínicos más relevantes para prestar una atención sanitaria adecuada cuando un paciente así lo requiera en cualquier punto de atención del SNS, y se definieron por consenso cuáles son los datos que como mínimo deben reunir cada uno de los conjuntos. Los resultados de los trabajos de los distintos grupos de trabajo y comités de expertos se han plasmado en el Documento Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos, punto de origen del RD 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Los documentos clínicos que pueden ser consultados son:

- Historia Clínica Resumida
- Informe Clínico de Alta
- Informe Clínico de Consulta Externa
- Informe Clínico de Urgencias
- Informe clínico de Atención Primaria
- Informe de Cuidados de Enfermería
- Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen
- Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas

Desde entonces, las distintas Comunidades Autónomas coordinadas por el Ministerio de Sanidad han venido realizando importantes esfuerzos para la puesta en marcha del proyecto. A 1 de abril de 2019, la proporción de la población de Base de Datos de Tarjeta Sanitaria que tiene referencia a algún contenido HCDSNS (1 a n documentos) es del 94,01%<sup>25</sup>.

<sup>24</sup> Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Calidad del SNS. Instituto de Información Sanitaria 2010. Análisis de requerimientos del Sistema. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf> [último acceso septiembre de 2019].

<sup>25</sup> Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Sistema HCDSNS Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Informe de situación 1 de abril de 2019. Disponible en: [http://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/hcdns/contenidoDoc/HCDNS\\_Informe\\_de\\_situacion\\_20190401.pdf](http://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/hcdns/contenidoDoc/HCDNS_Informe_de_situacion_20190401.pdf)

Tratando de dar respuesta a las demandas prioritarias de los distintos agentes del SNS formuladas a través de sus órganos representativos, se han definido unos principios básicos, estrategias factibles y directrices de normalización terminológica orientadas a conseguir la interoperabilidad de los sistemas de información clínicos, y se han establecido mecanismos de coordinación para obtener el máximo rendimiento del esfuerzo compartido<sup>26</sup>:

- Principios
  - Necesitamos que la información clínica sea interoperable
  - No deberíamos duplicar esfuerzos innecesariamente
  - Los elementos utilizados en la normalización deben partir de modelos de referencia definidos
  - Las políticas de normalización necesitan una infraestructura de servicios compartida
  - Se necesitan recursos compartidos y reutilizables de terminología
  - Contribución a la implementación de las políticas de normalización del SNS
  
- Estrategias
  - Creación y difusión de modelos clínicos de referencia
  - Creación de una red colaborativa de servidores terminológicos
  - Formación sobre los recursos de normalización terminológica
  - Regulaciones
  - Cooperación
  - Certificación

De la misma forma que se percibió la necesidad de compartir información clínica para prestar una adecuada asistencia sanitaria a los ciudadanos cuando se desplazan fuera de su Comunidad Autónoma de origen, se consideró fundamental que los pacientes pudiesen obtener su medicación en cualquier oficina de farmacia del país, independientemente del Servicio de Salud en el que se haya hecho la prescripción, utilizando la receta electrónica. Presenta además otras ventajas, como es la disminución de las tareas

[último acceso septiembre de 2019].

26 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Proyecto HCDSNS. Políticas de Normalización de Terminología. Principios y estrategias de interoperabilidad semántica para los sistemas de información clínica del SNS. Madrid 2014. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es> > FactoriaDocs > MSSSI\_PNT\_20140630 [último acceso septiembre de 2019].

administrativas por parte de los prescriptores ante los desplazamientos de los pacientes, y evita adelantos de medicación por dicho motivo.

Las Comunidades Autónomas han ido implantando sus sistemas propios de receta electrónica, pero sin permitir el intercambio de información entre ellos. El Ministerio de Sanidad coordinó el proyecto de interoperabilidad de receta electrónica en el Sistema Nacional de Salud (RESNS), definiendo tras un análisis exhaustivo criterios comunes, de forma que las Comunidades Autónomas realizaron una serie de adaptaciones en sus sistemas de prescripción y dispensación para permitir transmitir la información clínica de forma interoperable. En una segunda fase se realizaron baterías de pruebas para comprobar que la información se intercambiaba correctamente, finalizando el proceso con la certificación que acredita que el sistema presenta la calidad establecida para interoperar. En el mes de abril de 2019 se completó el mapa de interoperabilidad de receta electrónica<sup>27</sup>. El proyecto continúa con la incorporación de nuevos servicios, como fórmulas magistrales, vacunas, y también la incorporación de las mutualidades al proyecto.

El escenario de interoperabilidad supone que la dispensación se realiza en una Comunidad Autónoma distinta de aquella en la que se emite la receta electrónica, realizando la interconexión a través del nodo central del SNS<sup>28</sup>. (ver figuras 3 y 4).

### **3.2 La interoperabilidad sanitaria en el marco europeo**

La interoperabilidad en el ámbito sanitario dentro del espacio europeo lleva tiempo construyéndose, siendo formalmente la norma de partida de partida la habilitación que, al menos desde el punto de vista de su necesidad, determina la Directiva de asistencia transfronteriza y el Real Decreto de su trasposición al derecho español. Recientemente a visto la luz la Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.

27 Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Seguimiento de implantación de RESNS. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/EVOLUCION\\_RESNS\\_06\\_05\\_19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/EVOLUCION_RESNS_06_05_19.pdf) [último acceso septiembre de 2019].

28 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. DG de Salud Pública, Calidad e Innovación. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación - Área de Receta Electrónica del SNS. Interoperabilidad de receta electrónica en el SNS-. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc\\_Bas\\_Proyect\\_Interop\\_RESNS\\_v2.1.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc_Bas_Proyect_Interop_RESNS_v2.1.pdf) [último acceso septiembre de 2019].

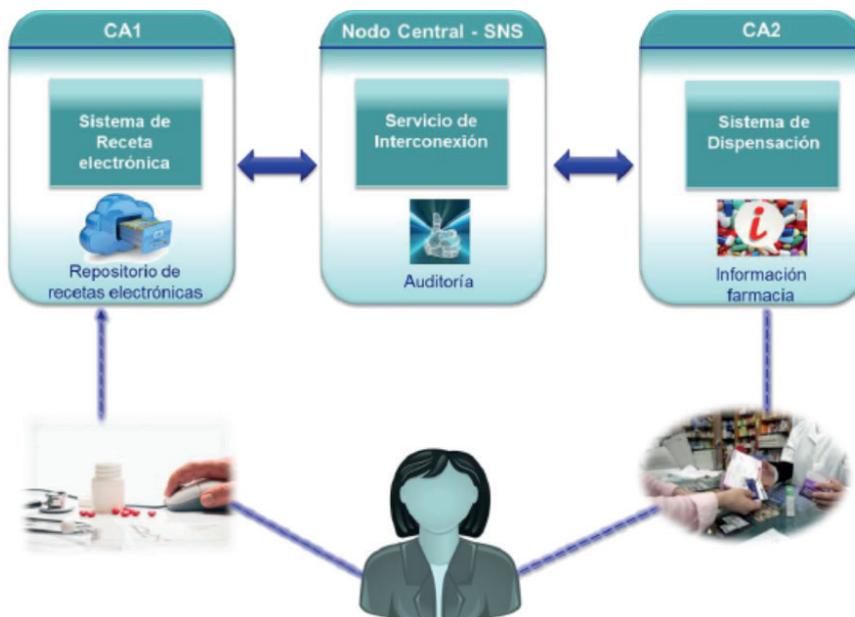


Figura 3

Fuente: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc\\_Bas\\_Proyect\\_Interop\\_RESNS\\_v2.1.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/Doc_Bas_Proyect_Interop_RESNS_v2.1.pdf)

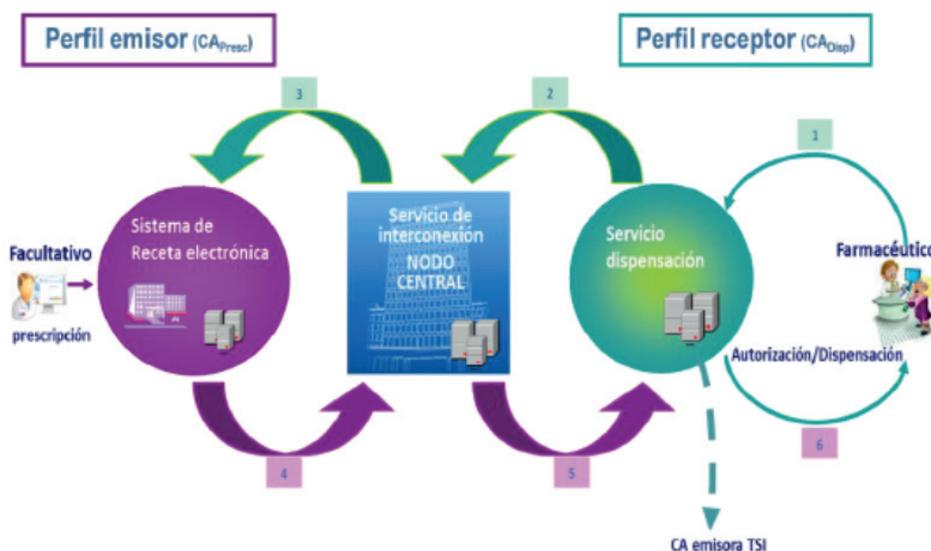


Figura 4 - PROCESO DE INTEROPERABILIDAD

Esta norma supone el espadarazo definitivo para el arranque de la interoperabilidad sanitaria europea.

**a.- La Directiva 2011/24/UE. de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.**

Es sin duda alguna la Directiva 2011/24/UE. de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los

derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza la que sienta las bases de la interoperabilidad en el ámbito sanitario. Establece como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia.

Un aspecto esencial de la Directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social. La Directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

Señala en su considerando 50 que los Estados miembros deben facilitar la cooperación entre prestadores de servicios sanitarios a fin de garantizar una asistencia sanitaria transfronteriza segura, de gran calidad y eficaz. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como a los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios de manera temporal u ocasional.

El Considerando 56 pone de manifiesto que en la prestación de asistencia sanitaria que recurre al uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la Unión, se emplean formatos y normas muy diferentes e incompatibles, lo que crea obstáculos para esta modalidad de prestación transfronteriza de asistencia sanitaria y posibles riesgos para la protección de la salud. Por ello es necesario que los Estados miembros procuren que los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí. Sin embargo, no debe olvidarse que la implantación de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sobre la salud es una competencia exclusivamente nacional. La presente Directiva debe reconocer por ello tanto la

importancia de trabajar en favor de la interoperabilidad, por una parte, como la adecuada división de competencias, por otra, disponiendo a tal fin lo necesario para que la Comisión y los Estados miembros sigan cooperando en la elaboración de medidas que, sin ser jurídicamente vinculantes, constituyan herramientas entre las que los Estados miembros puedan elegir para facilitar una mayor interoperabilidad de los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la asistencia sanitaria y respalden el acceso de los pacientes a las aplicaciones de sanidad electrónica en aquellos casos en que los Estados miembros decidan introducirlos. Complementa esto el considerando 57 cuando señala que la interoperabilidad de las soluciones de sanidad electrónica debe lograrse dentro del respeto de las normativas nacionales sobre la prestación de servicios de asistencia sanitaria adoptadas para la protección del paciente, incluida la legislación sobre las farmacias por Internet, en particular las prohibiciones nacionales de venta a distancia de medicamentos dispensados únicamente con receta médica, en tanto en cuanto que sean conformes con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia (1) y la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

El artículo 11.1 señala que cuando la comercialización de un medicamento esté autorizada en su territorio de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) no 726/2004, los Estados miembros se asegurarán de que las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado pueden dispensarse en su territorio de conformidad con la legislación nacional vigente, y de que está prohibida cualquier restricción a su reconocimiento, de forma expresa. Para facilitar la aplicación del apartado 1, la Comisión adoptará, entre otras, directrices de ayuda a los Estados miembros para que desarrollen la interoperabilidad de las recetas electrónicas.

En su artículo 14 establece los objetivos de la red de la sanidad electrónica y entre ellos determina que uno de ellos es esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables que permitan alcanzar

un alto grado de confianza y seguridad, mejorar la continuidad de los cuidados y garantizar el acceso a una asistencia sanitaria segura y de calidad.

Esta Directiva ha sido objeto de trasposición al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Dentro de su contenido es resaltable el artículo 23 por el cual se establece que España formará parte de la Red europea de sanidad electrónica:

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.
2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.
3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros.
4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.
5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

***b.- La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo***

Sentadas las bases de la asistencia transfronteriza en el marco europeo, los siguientes pasos se orientan al establecimiento de un sistema de interoperabilidad real y técnica que garantice el intercambio de documentación clínica que permita llevarla a cabo. No cabe en este contexto dejar de citarse la Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo. Se trata una norma cuyo objeto es establecer un marco para el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo con el fin de lograr un acceso y un intercambio transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión.

Parte de unos considerados previos en los que pone de manifiesto que permitir el acceso y la puesta en común de forma segura de historiales médicos a través de las fronteras en la Unión facilitará la vida de los ciudadanos en una serie de situaciones transfronterizas, como los casos en que las personas y sus familias viven en la actualidad en otro Estado miembro por motivos laborales o los de los jubilados que viven en otro país, ya que ello les permitirá acceder a sus historiales médicos entre los Estados miembros en los que hayan residido. Ello también mejorará la calidad de la asistencia en situaciones que requieren tratamiento médico durante desplazamientos en la Unión o como parte de un acuerdo transfronterizo. Hay más de dos millones de casos registrados al año en los que un ciudadano que vive en un Estado miembro ha solicitado asistencia sanitaria en otro Estado miembro. Además, en el futuro puede ser útil adherirse a iniciativas de la Unión Europea en el ámbito de la coordinación de la seguridad social. Señala además que se prevé que las necesidades de asistencia sanitaria van a seguir aumentando en el futuro debido al envejecimiento de la población y a la creciente prevalencia de las enfermedades crónicas, así como a una mayor demanda de cuidados de larga duración.

Es consciente de los problemas a superar y por ello indica que la digitalización de los historiales médicos y la creación de sistemas que permitan a los ciudadanos acceder a ellos de forma segura, y a los distintos agentes del sistema sanitario (pacientes, sus equipos clínicos en la comunidad y las instalaciones hospitalarias) compartirlos es un paso importante

hacia la integración de las tecnologías digitales en los enfoques sanitarios y asistenciales. Esa integración requiere que los historiales médicos electrónicos sean interoperables en toda la Unión, mientras que, en la actualidad, muchos de los formatos y normas de los sistemas de historiales médicos electrónicos, sistemas de información para el registro, la extracción y la gestión de los historiales médicos electrónicos, que se utilizan en la Unión son incompatibles.

El objetivo de la interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos es propiciar un tratamiento coherente de la información entre esos sistemas de información sanitaria, con independencia de su tecnología, aplicación o plataforma, de manera que el destinatario pueda interpretarlos de manera útil. La falta de interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos conduce a una fragmentación y reduce la calidad de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza.

En el Considerando 12 pone de manifiesto que “Para desarrollar y compartir historiales médicos electrónicos es preciso establecer las normas más exigentes posible en materia de seguridad y protección de datos. El Reglamento general de protección de datos exige que los datos de los pacientes estén protegidos y debidamente asegurados de modo que se garantice su confidencialidad, integridad y disponibilidad. Por consiguiente, los sistemas deben estar protegidos, asegurados, ser fiables e integrar la protección de datos desde el diseño y por defecto. Una serie de soluciones digitales a nivel europeo y de enfoques comunes para las Administraciones y las instituciones sientan las bases para ello”.

Como ya dijimos, el objetivo de la Recomendación es establecer un marco para el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo con el fin de lograr un acceso y un intercambio transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión. El marco consta de los siguientes elementos:

- a) un conjunto de principios que deberían regir en la Unión el acceso a historiales médicos electrónicos y el intercambio de esos historiales a través de las fronteras;
- b) un conjunto de especificaciones técnicas comunes para el intercambio transfronterizo de datos en determinados dominios de información sanitaria, que debería constituir la base de

referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo;

- c) un proceso para avanzar en el desarrollo de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo.

La Recomendación declara como principios de acceso e intercambio transfronterizo de historiales médicos electrónicos los siguientes:

- 1) Los Estados miembros deberían garantizar que los ciudadanos puedan acceder y compartir de forma segura a sus datos sanitarios electrónicos a través de las fronteras.
- 2) Se insta a los Estados miembros a que den a los ciudadanos la capacidad para elegir a quién dan acceso a sus datos sanitarios electrónicos y qué detalles sobre su información sanitaria pueden compartirse.
- 3) Los Estados miembros deberían velar por que se respeten los principios establecidos en el anexo cuando se desarrollen soluciones que permitan el acceso a datos sanitarios electrónicos en la Unión y el intercambio de los mismos.

Por último, merece ser destacado que la norma determina una base de referencia para un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, señalando que los Estados miembros deberían adoptar medidas para garantizar que los siguientes dominios de información sanitaria, como base de referencia, formen parte de un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo:

- a) historial resumido del paciente;
- b) receta electrónica/dispensación electrónica;
- c) resultados de laboratorio;
- d) imágenes e informes médicos;
- e) informes de altas hospitalarias.

La Recomendación se acompaña de un Anexo en el que se desarrollan los principios citados, los dominios de información sanitaria para el intercambio transfronterizo y las especificaciones de interoperabilidad. De todo ello solo queremos centrarnos, finalmente, en los principios que establece la Recomendación, ya que enlazan perfectamente con la afirmación hecha al principio del presente trabajo cuando decíamos que se ha inducido al error de que la protección

y seguridad de los datos se limita exclusivamente a impedir el acceso a los mismos, cuando realmente eso sería cumplir exclusivamente el principio de confidencialidad. La protección y seguridad de los datos supone el cumplimiento de otros principios igual de relevantes, como son los de minimización, exactitud o integridad. En el epígrafe 2.1 hemos sostenido que la libre y segura circulación de los datos son la base de la interoperabilidad y recogimos los considerandos del RGPD que señalan que la tecnología ha transformado la vida social y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los mismos.

Los principios que la Recomendación plantea para garantizar una adecuada interoperabilidad en el ámbito sanitario y, particularmente, en relación con los historiales médicos son los siguientes:

a) *Sistemas centrados en los ciudadanos desde su diseño.* El diseño de los sistemas debería hacerse considerando a los ciudadanos su eje central. Esos sistemas deben diseñarse para aplicar los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto para cumplir los requisitos del RGPD.

b) *Exhaustividad y lectura por máquina.* Los historiales médicos electrónicos deberían ser lo más completos posible para facilitar los servicios sanitarios y asistenciales en toda la Unión. Los datos sanitarios introducidos en los historiales médicos electrónicos deberían ser legibles por máquina en la medida en que sea necesario para la reutilización razonable que se prevé hacer de esos datos. La información debería estructurarse y codificarse de la manera más práctica posible para que los datos sanitarios sean interoperables, también a través de las fronteras.

c) *Protección de datos y confidencialidad.* Los sistemas de historiales médicos electrónicos y las soluciones de interoperabilidad deberían garantizar la confidencialidad de los datos sanitarios personales y cumplir todos los aspectos de la legislación en materia de protección de datos desde su fase de diseño en adelante. El derecho fundamental a la protección de los datos personales debería aplicarse plena y efectivamente, de conformidad con el RGPD, incluidos el derecho a la transparencia de la información, el derecho de acceso y otros derechos pertinentes enumerados en su capítulo III. En particular, los ciudadanos deberían poder

ejercer su derecho de acceso a sus datos sanitarios mediante el acceso a sus historiales médicos electrónicos, también a través de las fronteras.

d) *Consentimiento y otras bases jurídicas.* Todo tratamiento (1) de los datos sanitarios debe basarse en el consentimiento explícito del ciudadano al que pertenezcan o en cualquier otra base jurídica, de conformidad con los artículos 6 y 9 del RGPD.

e) *Auditabilidad.* Todo tratamiento de los datos sanitarios debería archivar y verificarse a efectos de auditoría, utilizando técnicas apropiadas, como los registros y las pistas de auditoría, para mantener un registro exacto del acceso a los historiales electrónicos, su intercambio o cualquier otra operación de tratamiento.

f) *Seguridad.* De conformidad con el RGPD y la Directiva (UE) 2016/1148, tienen que adoptarse las medidas técnicas y de organización adecuadas para garantizar la seguridad de los sistemas de historiales médicos electrónicos. Entre esas medidas debería figurar la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito de datos sanitarios y contra la pérdida, destrucción o daños accidentales. Las entidades que intercambien historiales médicos electrónicos deberían garantizar que el personal que se ocupa de los sistemas de historiales médicos electrónicos sea suficientemente consciente de los riesgos de ciberseguridad y tenga la formación adecuada.

g) *Identificación y autenticación.* Un aspecto fundamental para garantizar la confianza en los intercambios de datos entre sistemas de historiales médicos electrónicos es la identificación y autenticación sólidas y fiables de todas las partes implicadas. El uso de las identificaciones electrónicas nacionales notificadas (eID) facilita la identificación y la autenticación transfronterizas de los ciudadanos para que puedan acceder a sus datos sanitarios con total seguridad y a su conveniencia y apoya el principio de «no repudio», que garantiza el origen y la integridad de tales datos. Mediante el reconocimiento mutuo de los sistemas nacionales de identificación electrónica previstos en el Reglamento (UE) 910/2014, los ciudadanos de un Estado miembro pueden utilizar sus identificaciones electrónicas nacionales para acceder de forma segura a los servicios en línea prestados en otro Estado miembro. De conformidad con el artículo 6 de dicho Reglamento,

los servicios públicos en línea que requieran un determinado nivel de seguridad («sustancial» o «alto») del medio de identificación electrónica tienen que aceptar los sistemas de identificación electrónica notificados de otros Estados miembros.

h) *Continuidad del servicio.* La continuidad y la disponibilidad del servicio de intercambio de historiales médicos electrónicos son esenciales para garantizar la continuidad de la asistencia. Cualquier incidente o interrupción que pueda producirse durante el uso del servicio debería remediarse con prontitud, de acuerdo con los planes previstos de continuidad de las actividades.

### ***c.- Connecting Europe Facility E-Health***

En el año 2017, en el ámbito de telecomunicaciones del programa de trabajo CEF (Connecting Europe Facility), la Unión Europea establece la Convocatoria para el desarrollo e implementación de servicios en el ámbito de eHealth para su uso en ámbito real de servicios a los ciudadanos y profesionales sanitarios<sup>29</sup>.

Se trata de una Convocatoria de la Unión Europea articulada por INEA (Innovation and Networks Executive Agency) destinada al desarrollo e implementación de servicios en el ámbito eHealth y centrada, en este caso concreto, en el intercambio transfronterizo de datos de salud relevantes que posibiliten la continuidad de cuidados y atención sanitaria segura (Patient Summary) así como prescripción y dispensación electrónicas de medicamentos (ePrescripción), para su uso en ámbito real de servicios a los ciudadanos y profesionales sanitarios, como se indicaba en el párrafo superior.

Lo que subyace en la filosofía de este proyecto es que es una realidad que los ciudadanos cada vez más se desplazan por distintos motivos, y por tanto en el marco de la Unión Europea se deben coordinar los esfuerzos para facilitar asistencia sanitaria a los ciudadanos que así lo necesiten encontrándose fuera de su país de residencia, teniendo en cuenta las posibilidades que ofrecen tecnologías y el esfuerzo e inversión que ya se ha realizado para la transformación digital de la sociedad.

Los antecedentes de este proyecto los encontramos en el marco de la ya citada Directiva de Asistencia Sanitaria Transfronteriza (DAST) relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza; en virtud de esta Directiva, los pacientes de los países de la Unión Europea podrán acudir a un Estado miembro distinto al suyo para recibir asistencia sanitaria. En concreto el artículo 14 establece que la Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados Miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros. A nivel nacional existe una trasposición de dicha Directiva en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La Red de Salud Electrónica (“eHealth Network” – Red eHN) constituida en virtud del Artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE es el principal Organismo Regulador político y estratégico para la Salud Electrónica en Europa, que conecta las Autoridades Nacionales responsables de los Puntos de Contacto Nacionales para Salud Electrónica (“National Contact Points for eHealth” - NCPeH). La Red eHN tiene el mandato de establecer un Marco Europeo de Interoperabilidad para los Servicios Transfronterizos de Información sobre Salud Electrónica (“Cross-Bordere Health Information Services” - CBeHIS) con el fin de conseguir un alto nivel de confianza y seguridad, mejorando la continuidad de la atención y garantizando el acceso a una atención sanitaria segura y de alta calidad.

Los objetivos del proyecto CEF eHealth son:

- Permitir la asistencia sanitaria transfronteriza ininterrumpida y garantizar el acceso seguro a la información sanitaria de pacientes entre sistemas de asistencia sanitaria europeos, en especial al intercambio entre historias clínicas resumidas (HCR por sus siglas en español; PS por sus siglas en inglés) y recetas electrónicas (eP por sus siglas en inglés)
- Contribuir a la seguridad del paciente mediante la reducción en frecuencia de errores médicos y mediante el acceso rápido a la información sanitaria del paciente, así como a través de la mejora en la accesibilidad del paciente a sus propias recetas incluso cuando se encuentre en el extranjero

<sup>29</sup> European Commission. 2017 CEF Telecom eHealth. Innovation and Networks Executive Agency- Call e Health. Disponible en: <https://ec.europa.eu/inea/en/connecting-europe-facility/cef-telecom/apply-funding/2019-ehealth> [último acceso septiembre de 2019].

- Facilitar información necesaria en situaciones de emergencia al personal sanitario y reducir la repetición de procedimientos diagnósticos.

En nuestro país se apoyará en los proyectos a nivel nacional de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) y receta electrónica interoperable del Sistema Nacional de Salud (RESNS).

El Ministerio de Sanidad como Punto Nacional de Contacto ejerce la coordinación del proyecto en contacto con las 14 Comunidades Autónomas que se han sumado al mismo, en lo que se refiere a:

- Desarrollo del resumen de paciente siguiendo la guía europea, incluyendo la codificación necesaria para ello
- Conexión al Nodo Nacional para emitir un resumen de paciente y para recibirlo de un país europeo
- Habilitación de acceso de los profesionales al servicio
- Delimitación de las necesidades de comunicación de contenidos clínicos
- Evaluación de los estándares disponibles y facilitación de su adopción.
- Diseño de procesos de producción de contenidos, los circuitos y los flujos de información
- Establecimiento de las bases para procesos de certificación en diferentes aspectos de la interoperabilidad para la asistencia sanitaria transfronteriza.

Desde junio de 2018, Comunidades Autónomas y Ministerio están trabajando para la puesta en marcha de los servicios de resumen del paciente en una primera fase, y receta electrónica en la segunda fase.

#### IV. CONCLUSIONES

La protección en el tratamiento de datos se suele enfocar erróneamente sólo hacia su vertiente de restricción de acceso, sin tener en cuenta que tan importantes o más son su accesibilidad y libre circulación para dar satisfacción a las necesidades a las que ha de servir.

El nuevo marco normativo europeo y nacional obedece a diversas razones, siendo su eje principal la imprescindible puesta en marcha de la interoperabilidad en un contexto de globalización del espacio europeo, al que el RGPD pretende dar un tratamiento legal homogéneo, terminando así con las desigualdades normativas existentes entre los diferentes países de la Unión. Todo el cambio normativo está nítidamente impregnado, y ello recogido de manera expresa en el propio nombre del RGPD, por la idea de la libre circulación de datos, garantizando de esta manera, entre otros fines, la asistencia sanitaria transfronteriza con una normativa homogénea y de aplicación por igual a todo el espacio europeo y las transferencias internacionales de datos en el ámbito de la salud y de la investigación que permitan dar carta de naturaleza a los objetivos ya señalados en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

El Marco Europeo de Interoperabilidad proporciona orientación a través de recomendaciones sobre cómo mejorar la gobernanza de las actividades de interoperabilidad, establecer relaciones entre organizaciones, racionalizar los procesos que da soporte a los servicios digitales y garantizar que las legislaciones no comprometan los esfuerzos de interoperabilidad.

En el ámbito de las Administraciones Públicas en España se ha hecho una regulación conjunta de la seguridad y la interoperabilidad de los sistemas informáticos a través del Real Decreto 3/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad y del Real Decreto 4/2010 por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad, con objeto de crear las condiciones necesarias para generar confianza en el uso de medios electrónicos y permitir a los ciudadanos y a las Administraciones Públicas el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes a través de estos medios. La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, hace reiteradas referencias al Esquema Nacional de Interoperabilidad con motivo de la implantación de los procedimientos electrónicos.

La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza establece como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer reglas para facilitar su acceso a una asistencia segura y de calidad en la UE, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros.

El objetivo de la interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos es propiciar un tratamiento coherente de la información entre esos sistemas de información sanitaria, con independencia de su tecnología, aplicación o plataforma, de manera que el destinatario pueda interpretarlos de manera útil. La falta de interoperabilidad en relación con los historiales médicos electrónicos conduce a una fragmentación y reduce la calidad de la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza.

Para poder compartir datos de historias clínicas, se deben establecer las normas más exigentes posibles en materia de seguridad y protección de datos, de forma que los sistemas estén protegidos, asegurados, sean fiables e integren la protección de datos desde el diseño y por defecto. La seguridad y protección de los datos no se debe limitar exclusivamente al principio de confidencialidad, sino que debe responder también al cumplimiento de otros principios igual de relevantes, como son los de integridad, exactitud, minimización y accesibilidad.

En nuestro país, el Sistema Nacional de Salud ha puesto en marcha servicios electrónicos siguiendo el Marco Europeo de Interoperabilidad, con una estrategia de neutralidad tecnológica y basados en un esquema de interoperabilidad, con el uso de estándares de intercambio en la información para posibilitar la integración de los distintos sistemas de las Comunidades Autónomas. De esta forma ya están en marcha, y funcionando de manera operativa, dos grandes proyectos de interoperabilidad en el ámbito del SNS: la Historia Clínica Digital del SNS (HCDSNS) y la Receta Electrónica Interoperable (RESNS). Ambos servirán de base a la historia clínica resumida EU-Patient Summary y a la receta electrónica ePrescription a nivel europeo en el marco del proyecto CEF eHealth.

Sentadas las bases de la asistencia transfronteriza en el marco europeo, los siguientes pasos se orientan al establecimiento de un sistema de interoperabilidad real y técnica que garantice el intercambio de documentación clínica que permita llevarla a cabo. La Recomendación (UE) 2019/243 de la Comisión de 6 de febrero de 2019, sobre un formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo, establece como objeto de la norma lograr un acceso y un intercambio transfronterizo seguro e interoperable a los datos sanitarios electrónicos en la Unión y determina los dominios de información sanitaria que, como base de referencia, forman parte de los historiales médicos electrónicos.