

EMERGENCIA DEL “PACIENTE TECNOLÓGICO”. REFERENCIA AL REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Belén López Donaire

Doctora en Derecho

Letrada Coordinadora del Gabinete Jurídico

Castilla-La Mancha

SUMARIO: I. PACIENTE-CIUDADANO COMO EJE CENTRAL DEL MODELO SANITARIO DIGITAL” E-SALUD: 1. Introducción. 2. El ciudadano-paciente como la piedra angular de la e-salud o sanidad digital. Factores determinantes de este nuevo modelo de sanidad; **II. LA PROTECCIÓN DE DATOS. EN ESPECIAL EL NUEVO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS. III. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

En la actualidad, casi nadie pone en duda que la implementación de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en los procesos asistenciales mejora la productividad, optimiza los recursos, conlleva un mejor uso de los medicamentos y elimina bolsas de ineficiencia.

Este trabajo pretende señalar de qué manera las TIC, con su alcance y sus limitaciones, han supuesto un elemento de innovación y eje de integración del nuevo modelo asistencial con los diferentes actores que interviene en la protección de la salud. Emerge un concepto de paciente que podemos denominar paciente tecnológico.

Se hace también un repaso a las principales novedades del Reglamento europeo de protección de datos.

PALABRAS CLAVE

TIC, paciente tecnológico, protección de datos.

ABSTRACT

Today, almost no one doubts that the implementation of Information Technology and Communication (ICT) in healthcare processes improves productivity, optimizes resources, leading to a better use of medicines and eliminates inefficiency bags.

This paper aims to point out how ICT, with its scope and limitations, have been an element of innovation and integration axis of the new care model with the different actors involved in the protection of health. Appear a new concept of patient we can call technological patient.

We study the main developments of European data protection regulation.

KEYWORDS

ICT, technological patient, data protection.

I. EL PACIENTE-CIUDADANO COMO EJE CENTRAL DEL MODELO SANITARIO DIGITAL” E-SALUD

1. Introducción

La aprobación de la Ley General de Sanidad, supuso la piedra angular para hacer efectivo el derecho de todos los españoles a la protección de la salud reconocido por el artículo 43 de la Constitución.

Con esta Ley como protagonista, el sistema sanitario se ha apoyado en cuatro pilares fundamentales e irrenunciables y que han sido: el carácter universal del derecho a la protección de la salud; la alta cualificación de los profesionales y la amplia cartera de servicios; la garantía de que todos los españoles reciben la misma atención, independientemente de su lugar de residencia; y la financiación a través de los impuestos de los ciudadanos.

Treinta años después, el objetivo prioritario que tiene la Administración sanitaria es garantizar la sostenibilidad de un sistema de salud que continúe siendo universal, de calidad y equitativo teniendo en cuenta unos condicionantes añadidos de un envejecimiento cada vez mayor de la población¹, mayor esperanza de vida, la cronicidad de los enfermos aderezado todo ello con una grave situación de crisis económica que ya se remonta desde el año 2008.

No podemos obviar la transformación experimentada en las sociedades actuales modernas, fruto principalmente de la globalización. Una globalización que no tiene que ver únicamente con la economía sino que también afecta a la tecnología, al comercio y, por supuesto, a las empresas, compañías e instituciones.

En este entorno cambiante, nos encontramos con que también el paciente-ciudadano ha cambiado. Este cambio está siendo posible gracias a la

tecnología cada vez más cercana, más intuitiva y más fácil de usar.

Parece inevitable que antes o después se está produciendo un cambio de paradigma en el concepto de sanidad hacia un modelo en el que el ciudadano-paciente pasa a ser el eje central del modelo sanitario como tratamos a continuación.

2. El ciudadano-paciente como la piedra angular de la e-salud o sanidad digital. Aparición del “paciente tecnológico”. Factores determinantes de este nuevo modelo de sanidad

Los pacientes empoderados son cada vez más habituales en el sistema de salud. Actualmente exigen estar informados durante todo el proceso asistencial, desean gestionar su historia médica, solicitan la disminución de las listas de espera, una información cada vez más transparente, demandan servicios de calidad, muchos de ellos relacionados con la “medicina del bienestar, etc.

La clave del empoderamiento en sanidad es la transformación de las relaciones de poder entre individuos, servicios y las Administraciones.

La expansión de las tecnologías de la información y comunicación (en adelante TIC) ha contribuido decisivamente a la configuración de este tipo de paciente más informado y exigente que aspira a relacionarse, y de hecho lo hace ya, de una manera diferente con los distintos actores en la sanidad. Quizás estamos asistiendo a la emergencia de un nuevo tipo de paciente denominado “tecnológico”, (término que acuñamos) cuyo perfil se corresponde por regla general, con un alto nivel de formación y educativo, además de un acceso fácil y rápido a la información que circula a su alrededor gracias a las TIC, una información que, además, le llega a través de diferentes canales, fuentes y redes, en cualquier momento del día y en cualquier lugar en el que se encuentre.

Esta circunstancia le ha convertido en un paciente/cliente que percibe la salud como un bien más de consumo y, por lo tanto, aplica los mismos criterios de valoración a todo tipo de servicios, incluidos los de salud. Este paciente ya no se limita únicamente a recibir una atención médica satisfactoria y gratuita; como consumidor es más exigente y demanda una calidad y una inmediatez comparable a la que solicita en otros ámbitos de su vida.

¹ Hace 20 años, un grupo de expertos redactó el tantas veces nombrado “Informe Abril” un análisis en el que se juzgaba y evaluaba el sistema sanitario público español, con una serie de recomendaciones para su planificación posterior, muchas de las cuales están hoy en la hoja de ruta de muchos países y comunidades que se están planteando su viabilidad a corto, medio y largo plazo.

En las conclusiones alcanzadas, el informe Abril resumía que el Servicio Nacional de Salud estaba amenazado por el aumento creciente de la demanda, por el envejecimiento de la población y la mejora del nivel de vida y por el desarrollo de los servicios y la tecnología, teniendo en cuenta, además, que los recursos eran cada vez más limitados.

En su faceta de consumidor, este usuario se ha vuelto más exigente, pero también más responsable, ya que tiene a su alcance los medios necesarios para formarse un criterio más completo y acertado sobre cuál es su papel dentro del sistema sanitario.

La capacidad que le ofrecen las TIC de acceder a más fuentes de una manera muy directa, así como de establecer redes con entidades y otros usuarios, está convirtiendo a este paciente emergente en un sujeto que interactúa, opina, critica, actúa y se responsabiliza de su papel en el sistema sanitario. En definitiva, es un sujeto demandante que ha abandonado su papel reactivo y aspira a colocarse en el centro del sistema sanitario de manera totalmente proactiva.

Fruto de esta proactividad, el paciente tecnológico se ha adentrado en el conocimiento y uso de las nuevas herramientas que le proporcionan las TIC, no solo para acceder a la información, sino también para mejorar el cuidado de su salud.²

Optimiza los recursos económicos gracias a las TIC usando la cita electrónica, comunicándose con sus médicos por correo electrónico, usando la telemedicina, descargándose aplicaciones para controlar su dieta y su nivel de actividad física, llevando pulsómetros que se conectan vía wifi al ordenador de su casa o al móvil... en conclusión, saca el máximo rendimiento de los procesos haciéndolos más simples y menos costosos.

La transformación hacia este paciente tecnológico obliga a toda la estructura sanitaria a adaptarse a un nuevo usuario que exige respuestas adecuadas a sus nuevas necesidades.

Este fenómeno ha captado la atención de la Administración pasando a formar parte de la agenda del gobierno central y de las distintas Comunidades Autónomas por lo que están llamadas a adaptarse a sus exigencias potenciando el papel que desempeña el paciente en el sistema sanitario, incrementando su capacitación, autonomía y responsabilidad en el cuidado de su propia salud; factor clave de eficacia y sostenibilidad.

Los factores determinantes de este nuevo panorama son varios. En este punto hemos seguido a

MONTEAGUDO PEÑA que relaciona una serie de condicionantes, los cuales compartimos plenamente y que son: la mayor de información que tiene el paciente, la demanda de nuevos canales de relación, la importancia creciente del asociacionismo, el incremento de la movilidad o la exigencia de mayor transparencia³. A estos factores nosotros añadimos el derecho a la protección de los datos personales y en especial los datos de la salud, la corresponsabilidad y concienciación de los pacientes y la transversalidad de la sanidad. Cada uno de ellos los iremos desarrollando a continuación.

A) La mayor información que tiene el paciente

El incremento del nivel de vida y la educación de las personas, junto a una mayor conciencia de su participación en los gastos sociales a través de los impuestos y una mayor y mejor información están configurando un entorno en el que el ciudadano y el paciente están cada vez más informados y por lo tanto exigen una atención de mayor calidad.

Los grupos de población más familiarizados con el uso de las nuevas tecnologías así como con un mayor nivel cultural suelen utilizar internet no sólo para buscar especialista sino también para informarse sobre los síntomas de enfermedades que padecen⁴.

3 MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: “Hacia una nueva generación de servicios para la salud y el bienestar basados en telemedicina” en *Las Tic en la sanidad del futuro*, Colección Fundación Telefónica, pp 24-43.

4 El último de estos informes sobre perfil sociodemográfico de los internautas ha sido publicado el pasado mes marzo con los datos de 2013. Datos extraídos de www.marketingmedico.es. Fecha de consulta 31 de agosto de 2014.

Algunas de las conclusiones más interesantes que se pueden destacar del estudio son:

- El número de usuarios que realiza búsquedas sobre temas de salud, creció un 13,57 % entre 2011 y 2013 (2,25 millones más).

- El 65,20 % de los internautas españoles (18,86 MM) han realizado búsquedas sobre temas de salud en 2013.

- En 2011 las consultas de temas de salud eran en 7º mayor uso que hacían los internautas españoles de Internet (por delante incluso del uso de redes sociales). En 2013 escaló hasta el 6º mayor uso.

- En 2013 buscar información sobre temas de salud, fue el principal uso de Internet entre el sexo femenino, sin embargo no estaba entre los 3 primeros usos entre el sexo masculino.

- En 2012, el 50 % de los usuarios dentro del segmento con estudios universitarios, menores de 45 años y que trabajaban por cuenta ajena o estudiaban, habían hecho alguna reserva de cita con un médico a través de Internet.

- En 2013 el 70 % de los internautas accedieron a Internet en los últimos 3 meses fuera de su domicilio o lugar de trabajo, utilizando algún dispositivo móvil, lo que confirmaba la importancia de un diseño para páginas web de salud optimizado para ser accesible desde cualquier dispositivo.

2 2015- Informe La contribución de las TIC en la optimización del sistema de salud y la atención al paciente emergente. Ed. Grupo Menarini España <https://www.menarini.es/sala-de-prensa/proyectos/contic/proyecto-contic/informe-contic.html>

Ahora bien, aunque internet es una fuente estupenda de información muchas veces la calidad de la misma es mala o errónea, dependiendo de si las fuentes son fiables o no pero esto es un tema que no debemos entrar a valorar.

Es evidente que el paciente está demandando información y la tendencia apunta a que dicha información sea cada vez más completa y continuada a lo largo del tiempo, que refleje todo el proceso asistencial así como el detalle de toda la cartera de servicios disponible.

B) El paciente demanda nuevos canales de relación

La sanidad es percibida por los pacientes como un servicio más en el marco de las sociedades modernas. Por ello el «cliente- paciente» demanda una atención similar a la que recibe como cliente de cualquier otro servicio y exige nuevos canales de relación con los agentes del sistema de salud.

Estos nuevos canales son fundamentalmente el teléfono (muy habitual para las peticiones de citas, consultas de ciertas pruebas diagnósticas, etc.) e Internet, que como antes se expuso, se está extendiendo como medio de acceso a la información en los últimos años. El teléfono móvil también se está comenzando a utilizar en numerosas aplicaciones, entre ellas, como sistema para control postoperatorio o como recordatorio de citas vía SMS. . De hecho todo apunta a nueva generación de smartphones que apuestan por la salud y que estarán provistos de un chip que ayudará a controlar el estado de salud con la medición de la glucosa en sangre, el nivel de colesterol y el ritmo cardíaco⁵.

Por otro lado, aplicaciones como la telemedicina o los sistemas de localización y las tecnologías wireless también facilitan esta relación.

Las nuevas tecnologías de la comunicación ofrecen un importante abanico de posibilidades para que el acceso de los ciudadanos y de los pacientes a la información, cada vez más especializada, sea una realidad en determinados entornos⁶. Por ello es

5 Noticia extraída de www.laesalud.com. Fecha 31/08/2014

6 Un estudio realizado por el Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información publicado en 2012 bajo el título “Los ciudadanos ante la e-Sanidad” recogía el dato de que tanto los profesionales sanitarios como los pacientes acogían con entusiasmo los nuevos canales de co-

fundamental la concienciación y motivación por parte del profesional en el uso de tales herramientas para así dar satisfacción a las exigencias de los pacientes.

C) El papel creciente de las asociaciones de pacientes

Para completar la radiografía del paciente en España es necesario abundar en los rasgos definitivos del asociacionismo en este colectivo. En primer lugar hay que destacar que, hasta ahora, en España el asociacionismo ha sido poco habitual a diferencia de otros países como en Reino Unido donde el asociacionismo está más asentado. Los enfermos no son ajenos a esta tendencia y tan sólo el 3% pertenecen o están afiliados a una asociación de pacientes, especialmente los enfermos de entre 30 y 50 años de edad (7%), los que utilizan habitualmente un sistema sanitario privado (7%), con estudios universitarios y superiores (5%).

La mayoría de los pacientes desconocen la labor de las asociaciones y por tanto no saben valorar sus actividades. Entre los que sí se atreven a calificarlas, lo hacen muy positivamente, sobre todo entre los afiliados a alguna asociación, que cuentan entre 30 y 65 años, tienen estudios superiores y viven en las zonas centro y noroeste peninsular. Entre las actividades que llevan a cabo estas organizaciones, lo que resulta de mayor interés para el paciente es que faciliten información sobre la enfermedad y sus tratamientos, que ofrezcan educación y formación sobre cómo manejar su dolencia, y que fomenten la investigación científica sobre la patología y sus tratamientos. Aunque en menor porcentaje, se cita también la petición de mejorar de asistencia a las administraciones, la búsqueda de ayudas económicas y materiales, o que se realicen campañas de sensibilización al público.

Esta tendencia del asociacionismo va en aumento. Desde una perspectiva legislativa, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 65, contempla la creación de un consejo de participación social del Sistema Nacional de Salud, cuya finalidad es informar, asesorar y formular propuestas que resulten de especial interés en el

municación médico-paciente.

El 72,8% de los encuestados desearía que el médico recomendara recursos en Internet con información sanitaria, mientras que el 71,9% consideraba interesante que su médico gestionase un blog o página con consejos e información sobre salud.

De acuerdo con este mismo informe, las herramientas y aplicaciones más utilizadas y valoradas en e-Sanidad son la historia clínica electrónica, la cita médica por Internet y la receta electrónica.

funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y que respondan a las necesidades de la población. En dicho consejo están presentes, entre otros, tres representantes de asociaciones de consumidores y usuarios, de asociaciones de enfermos y familiares, y tres ONG con actividad en el campo de la sanidad.

Las asociaciones coinciden en que se está empezando a establecer una mayor relación entre ellas y la Administración, aunque todavía hay que definir mucho más su papel, hasta dónde pueden actuar, y las formas concretas para que puedan hacerlo. Ahora mismo se está en el proceso de establecimiento de los marcos de colaboración⁷.

D) El incremento de la movilidad

El paciente cada vez se desplaza más por el territorio español bien por motivos laborales o simplemente por turismo y desea recibir la misma asistencia sanitaria de calidad con independencia del lugar donde se encuentre. Por ello, si está fuera de su ciudad, Comunidad Autónoma quiere que los profesionales médicos de cada Comunidad puedan acceder a la información relacionada con su salud (a través de su Historial de Salud Electrónico, por ejemplo)⁸.

⁷ Para un mayor estudio véase el informe “El paciente en España” de la Fundación Farmaindustria. www.farmaindustria.es

⁸ Si bien la Ley 13/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que los ciudadanos tienen derecho a recibir, por parte del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa Comunidad Autónoma, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. Aunque en principio tan solo es necesario con presentar la Tarjeta Sanitaria Individual expedida por la Comunidad Autónoma de residencia, es aconsejable informar del desplazamiento al centro de salud habitual y una vez en la CCAA de destino, solicitar la “Tarjeta de desplazado” en el centro de salud de la Comunidad Autónoma de destino. Cada CCAA tiene su propio sistema de tramitación. Es recomendable llevar también una copia de la cartilla de la Seguridad Social en los desplazamientos a otras comunidades autónomas, por si piden el número de afiliación. En ocasiones pueden surgir problemas que dificultan el acceso a esta atención, especialmente si no se dispone de “Tarjeta de desplazado”. En este caso sería necesario acudir a Urgencias. No se dispondrá de médico de cabecera asignado sino del médico disponible en cada momento. Por ello mismo, si se padece una enfermedad crónica es muy aconsejable llevar consigo los medicamentos necesarios que hubiera recetado el médico de Atención Primaria o el especialista de la CCAA del lugar de residencia. Las CCAA aplican tiempo máximos diferentes en los desplazamientos temporales por lo que la “Tarjeta Sanitaria de Desplazado” tendrá una caducidad específica. Es importante informarse previamente y tener en cuenta que si el desplazamiento temporal es superior a 6 meses será necesario empadronarse en la CCAA de destino. En caso de deber ser hospitalizado en otra CCAA diferentes a la de re-

Por otro lado, exige que la sanidad también “se acerque a él” y, por lo tanto, que adquiera cierto grado de movilidad. Demanda la prestación de servicios en remoto en su hogar, evitándose así desplazamientos. También desea acceder a la información sobre su salud y los servicios ofertados, así como tener la posibilidad de realizar trámites administrativos sin necesidad de desplazarse hasta los centros físicos.

E) Los ciudadanos demandan mayor transparencia

La ciudadanía demanda cada vez más transparencia en la información que se les proporciona sobre los servicios de salud. Se reclama información sobre la cartera de servicios, accesibilidad a los mismos, procedimientos, etc.

La principal característica de un Gobierno Abierto es la transparencia. Para serlo no es suficiente con publicar la información, hay que hacerlo de una manera estructurada y que pueda ser reutilizada.

En el sector público, tener acceso a los datos de la Administración es un requisito para garantizar la transparencia, la eficiencia y la igualdad de oportunidades, a la vez que se crea valor. La transparencia, porque se pueden consultar y tratar datos que vienen directamente de las fuentes oficiales; la eficiencia, porque ciudadanos y organizaciones pueden crear servicios más allá de lo que la propia Administración es capaz, y la igualdad de oportunidades porque el acceso es el mismo para todos los interesados, al mismo tiempo y en el mismo lugar a través de un único portal que agrupa el catálogo de datos de cada organización.

Las nuevas tecnologías, por otro lado, coadyuvan a hacer posible la transparencia. En efecto, Internet se revela como un instrumento fundamental para la difusión de la información, que está produciendo la aparición de una nueva cultura en la que cada vez más personas se interrelacionan.

La red progresivamente se está convirtiendo en un lugar de encuentro, de interrelación, de transmisión de ideas, opiniones e información.

En este punto resulta necesario mencionar a la Ley de 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno

sidencia, esta última correría con los gastos de hospitalización contemplado en el Fondo de Cohesión Interterritorial.

que como recoge su preámbulo tiene un triple alcance: incrementa y refuerza la transparencia en la actividad pública –que se articula a través de obligaciones de publicidad activa para todas las Administraciones y entidades públicas–, reconoce y garantiza el acceso a la información –regulado como un derecho de amplio ámbito subjetivo y objetivo– y establece las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos así como las consecuencias jurídicas derivadas de su incumplimiento –lo que se convierte en una exigencia de responsabilidad para todos los que desarrollan actividades de relevancia pública.

En el ámbito sanitario toda herramienta o instrumento que la Administración utilice debe responder al más importante de los objetivos del Gobierno Abierto: colocar al ciudadano-paciente como centro de la política sanitaria.

F) El “paciente corresponsable”

Desde hace un tiempo se viene observando que los pacientes asumen, de forma más clara, su corresponsabilidad a la hora de cuidar su salud, de prevenir la enfermedad y, obviamente también, de procurar activamente que su sistema sanitario sea cada día mejor⁹.

Se abre camino así, en una sociedad avanzada como la nuestra, la idea del paciente “corresponsable que cuenta con acceso a información sanitaria y que utiliza este conocimiento en beneficio propio y de la comunidad, para afrontar eficazmente procesos de enfermedad y para hacer un uso eficiente de los recursos sanitarios disponibles. Es un paciente que se implica, ejerciendo responsablemente su autonomía, en las decisiones clínicas y que mantiene una relación de respeto hacia la experiencia y conocimientos clínicos de los profesionales sanitarios.

G) El derecho a la protección de datos personales y de forma personal, los datos de salud.

Otra característica que pone de manifiesto el cambio en la relación médico-paciente atribuyendo a éste último un poder de gestión, control y disposición

sobre los datos de salud, viene dada por la acuñación del derecho a la protección de los datos personales y de forma especial, los datos de salud¹⁰.

La normativa sanitaria actual, dictada en desarrollo y aplicación del artículo 43 de la Constitución, refleja los profundos cambios que se vienen produciendo en el contexto de las relaciones clínicas, caracterizadas en el modelo vigente por la preeminencia del principio bioético de la autonomía de la voluntad en sus diversas manifestaciones.

Esta autonomía personal se concreta, en el reconocimiento de una amplia capacidad de autodeterminación de la persona en relación con sus datos de salud incorporados a la documentación clínica.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, prevé un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Asimismo, con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor asistencia sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, se coordinarán los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, (...) 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 (...).

Este sistema de intercambio de información se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos y en la Ley 41/2002, de 14 de diciembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, y le serán de aplicación las medidas de seguridad establecidas en el Real Decreto Real Decreto 1.720/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

H) La transversalidad de la sanidad

La política sanitaria sigue siendo una competencia nacional. Solo existe un número limitado de normas legislativas de la UE que regulan la salud pública. Sin embargo, los asuntos relacionados con

9 MIRA JJ, RODRIGUEZ-MARÍN, J: Análisis de las condiciones en las que los pacientes toman decisiones responsables. Med Clin , Barcelona, 200, pp 104-110.

10 Véase STC 292/00.

la salud se están llevando cada vez más al plano europeo como políticas coordinadas, con el fin de dar una mejor respuesta a los retos comunes en todos los Estados miembros.

En 2007, la Unión Europea adoptó su Estrategia Sanitaria basada en los siguientes principios: los europeos tienen valores sanitarios comunes, la salud es el tesoro máspreciado, todas las políticas deben recoger consideraciones sobre la salud y debe oírse la voz de la UE en todas las cuestiones que afecten a la salud mundial.

Hoy, la UE trabaja al unísono para controlar las amenazas transfronterizas a la salud, para mejorar la movilidad de los trabajadores médicos y los pacientes, y para reducir las desigualdades sanitarias. La UE está desarrollando un exhaustivo sistema de información médica para ofrecer un amplio acceso comunitario a información actualizada y fiable sobre temas clave relacionados con la salud, y, en consecuencia, a una base para un análisis común de los factores que afectan a la salud pública. La UE también desea fortalecer la capacidad de ofrecer una respuesta rápida a las amenazas sanitarias y está reforzando la vigilancia y el control epidemiológico de las enfermedades infecciosas con este fin.

Las políticas de protección del consumidor y de salud están particularmente relacionadas. La seguridad de los productos y servicios – entre los que figuran seguridad alimentaria y alertas rápidas alimentarias – son prioridades clave para la UE.

En definitiva, podemos afirmar que nos encontramos ante un nuevo hito o estadio del conocimiento científico que ha deparado un cambio de esquema de relaciones en todos los operadores de la relación jurídica sanitaria, configurándose las TIC como el elemento vehicular que hace posible un salto cualitativo en la asistencia sanitaria. Las nuevas tecnologías se han erigido en la actualidad en el eje de un nuevo sistema global sanitario y que hoy se configura como elemento indispensable de un sistema globalizado y sometido a nuevos principios que desbordan el anterior régimen tradicional, donde la participación en las decisiones, el conocimiento y tratamiento de la información, la asistencia sanitaria personalizada en tiempo real en cualquier ámbito geográfico, la transparencia o la disminución de la burocracia, constituyen aspectos que hoy sólo alcanzamos a contemplar en el devenir del moderno sistema de protección a la salud.

II. LA PROTECCIÓN DE DATOS. EN ESPECIAL EL NUEVO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

El tratamiento de los datos de salud resulta, obviamente, una actividad esencial para desarrollar cualquier actividad sanitaria. Las citadas nuevas herramientas abren la puerta a una más sencilla y más ágil manipulación de los datos. No cabe duda de que la facultad de comunicar información a cualquier lugar, en cualquier momento y de forma inmediata hace viables nuevas actuaciones que son positivas en la tarea de salvaguardar la salud de la ciudadanía. Sin embargo, además de plantear escenarios positivos, la creación de mayores y más ágiles flujos de información sanitaria acentúa también algunos riesgos. Se ha subrayado en innumerables ocasiones el peligro que generan las nuevas tecnologías de que los datos se pierdan, se sustraigan, se alteren o se haga un mal uso de ellos.

El derecho a controlar los datos de cada uno ha sido reconocido por gran parte de la doctrina e incluso por el TC como un derecho fundamental autónomo denominado derecho a la autodeterminación informativa o derecho a la protección de datos, incardinado en el artículo 18.4 CE. Este derecho está plenamente vigente en el ámbito sanitario. Sin embargo, el ejercicio del mismo en este entorno puede enfrentarse en ocasiones con otros intereses: desde el derecho a la protección de la salud del propio titular de los datos, de un tercero o de una colectividad, hasta intereses que tienen que ver con otros ámbitos extraños al sanitario, como son el derecho a la tutela judicial efectiva, la libertad de información o la seguridad nacional.

En lo que afecta a la protección de la salud en el sector de la sanidad son muchos los intereses en juego. En primer lugar, los del ciudadano, a que se le preste una asistencia sanitaria de calidad y a que en dicha prestación se respeten sus derechos fundamentales. En segundo, los del centro, a que se gestionen con la mayor eficacia posible los recursos. Y por último, los de la sociedad, a que se realicen investigaciones para el adelanto de la ciencia y para la salvaguarda de la salud pública, a que se controle el gasto, y en general al buen funcionamiento de la sanidad.

Estos intereses pueden entrar en colisión en diferentes circunstancias. Uno de los principales conflictos que se genera en este campo es el que se produce entre la necesidad de manipular información de carácter personal y la obligación de proteger en todo

caso los derechos a la intimidad y a la autodeterminación informativa de las personas. En este sector la indicada dialéctica constituye uno de los grandes debates. Es claro exponente de lo dicho el alto número de consultas que se realizan en las diferentes agencias de protección de datos en torno a esta materia.

En la ponderación de estos derechos e intereses el papel del Derecho es fundamental. El ordenamiento ha de tener como objetivo la búsqueda del equilibrio entre la necesidad de manipular datos sanitarios empleando las nuevas tecnologías, y la necesidad de proteger la intimidad y el derecho a la protección de datos de los usuarios de los sistemas sanitarios. La importancia de crear un marco jurídico adecuado deriva, sobre todo, de la relevancia de que los agentes que en el sector sanitario han de manipular los datos de carácter personal conozcan los parámetros en los que se deberán mover y cuál debe ser su comportamiento en cada situación. En el ámbito sanitario la fijación de este marco jurídico es importante debido a la especial relevancia que las normas otorgan a la información sanitaria.

La realidad es que en relación a la concreta colisión entre la necesidad de manipular información de carácter personal en las sociedades actuales y la obligación de proteger el derecho fundamental a la autodeterminación informativa, el Derecho no ha dado una respuesta del todo satisfactoria, ni en el ámbito internacional ni en el estatal. Hoy día, en lo que aquí interesa, la base de este marco jurídico la componen la Directiva europea relativa a la protección de las personas físicas 95/46/CE del 24 de octubre de 1995, en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (derogada por el Reglamento europeo de protección de datos como veremos a continuación) y la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD). En lo que respecta al sector de la salud las normas van, otra vez, por detrás de la realidad, y la necesidad de crear un marco jurídico adecuado no se ha visto satisfecha del todo, fundamentalmente por dos motivos. Primero, porque la base que componen ambas normas necesita ser desarrollada para que no existan lagunas jurídicas. En el ámbito sanitario este desarrollo presenta todavía grandes deficiencias. El marco jurídico, que en el ámbito interno regula la protección de datos sanitaria, deja mucho que desear, fundamentalmente porque son numerosos los aspectos que todavía hoy siguen sin tener respuesta. Segundo, porque el marco jurídico no ha sabido adaptarse a las exigencias que plantea el carácter global o internacional de los problemas que nacen de la

aplicación de las nuevas tecnologías. Las autopistas de la información tienen un alcance global y frente a esta situación el Derecho no ha sido todavía capaz de dar una respuesta de la misma dimensión.

Las referencias en las normas a la problemática vinculada con la protección de datos en el ámbito de la salud son varias y se encuentran en textos legales dirigidos a regular la materia sanitaria y la protección de los datos de carácter personal. En el primer caso, las normas muestran plena sensibilidad en relación a esta problemática, planteando como reto de primer orden el respeto a la intimidad y a la autodeterminación informativa de los ciudadanos. En cierta medida no es de extrañar que así sea, si se tiene en cuenta que la intensidad del debate en torno a los peligros que resultan del empleo de las nuevas tecnologías en el ámbito sanitario es hoy día mayor que en momentos anteriores. En el segundo caso también puede afirmarse que es así, si se atiende a las referencias que la normativa reguladora de la protección de datos realiza a los datos de salud.

Sin embargo, y a pesar de esta inicial muestra de sensibilidad respecto a la materia que aquí se estudia, el vigente marco legal plantea problemas de envergadura. El principal es que las referencias concretas a la problemática que en este trabajo se analiza no son especialmente amplias y no se prodigan en la regulación de esta cuestión. La LOPD, junto a las correspondientes leyes autonómicas, regula la protección de datos de carácter personal en todos los ámbitos y situaciones en que estos datos puedan ser manipulados. Esta norma tiene, por lo tanto, carácter general. En el ámbito interno no existen normas dirigidas a regular estas cuestiones, al contrario de lo que ocurre, por ejemplo, en el ámbito del Consejo de Europa, donde han sido aprobadas normas concretas para regular los problemas específicos que se crean en la manipulación de datos en sectores determinados como el sanitario.

En la regulación realizada por la LOPD las referencias más claras a los datos de salud se encuentran en los artículos 72 y 83. La coexistencia de estos dos preceptos ha generado problemas de interpretación. Interesa acercarse a la letra de la segunda disposición para determinar cuál es el marco legal en el que ha de resolverse el conflicto jurídico de intereses que se ha presentado anteriormente.

La remisión de la LOPD, en la actualidad, es genérica a la normativa sanitaria.

Como primer acercamiento al precepto, hay que valorar positivamente el hecho de que se realice una referencia expresa en la Ley al ámbito sanitario, pues denota la preocupación del legislador por este tipo de tratamientos. Es más, la idea de remitir la regulación de los datos sanitarios a una norma concreta constituye una fórmula totalmente válida que la propia Ley recoge para otro tipo de datos. El problema radica en la redacción empleada.

Más allá de la confusión que genera la referencia al artículo 11 de la Ley, la remisión hubiera tenido pleno sentido si hubiese una norma dedicada a regular específicamente los problemas que plantea el tratamiento de los datos en el ámbito sanitario. Sin embargo, la realidad es bien diferente y ni mucho menos se puede afirmar que normas que regulan el sector como la LGS, Ley del Medicamento, leyes de carácter sectorial como la de Reproducción Asistida, llenan el vacío creado por la inexistencia de la citada norma. Tanto la propia Agencia Española de Protección de Datos como gran parte de la doctrina han reconocido que la remisión del artículo 8 de la LOPD es una remisión “vacía” de contenido. A este problema hay que sumar el hecho de que el marco jurídico regulador de la materia sanitaria está compuesto por una infinidad de normas. La dispersión normativa no favorece la seguridad jurídica. Como colofón, en la normativa sanitaria son muchas las remisiones que se hacen a la propia LOPD, lo cual da una idea de la laguna que existe en esta rama del Derecho con respecto a este punto. En definitiva, se puede observar que el marco jurídico que resulta de la lectura del citado artículo 8 de la LOPD no presenta unos criterios bien definidos a la hora de resolver los conflictos jurídicos que puedan derivar de las confrontaciones entre los intereses que arriba se han apuntado.

La aprobación de la Ley Básica de la Autonomía del Paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 41/2002 (LBAP), vino a poner algo de luz sobre las sombras. Aun así, tampoco se puede considerar esta norma como receptora de la remisión realizada por el artículo 8 de la LOPD, pues, aunque se refiere a varios aspectos concernientes a los problemas creados en torno a la manipulación de la información clínica, no constituye un marco jurídico completo que regule todas las operaciones que componen el tratamiento de los datos sanitarios. Es bastante significativo en este sentido que la propia LBAP realice remisiones a la LOPD.

La ya derogada Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos 5/1992 (LOR-TAD) admitía que “el inevitable desfase que las normas de Derecho positivo ofrecen respecto de las transformaciones sociales es, si cabe, más acusado en este terreno, cuya evolución tecnológica es especialmente dinámica”. Es cierto que la sociedad está avanzando a una gran velocidad y que, como afirma la doctrina, la tardía reacción del Derecho es justificable, de alguna manera. Sin embargo, esta justificación no puede llevar, como parecía hacer la LOR-TAD, a asumir desde un inicio, que ante los nuevos escenarios que plantea el imparable avance de las TIC el Derecho no puede reaccionar de forma adecuada.

Hace ya tiempo que se viene subrayando la idea de que a la hora de regular la protección de los datos sanitarios el ordenamiento presenta serias deficiencias. La necesidad de una Ley que regule esta materia sigue teniendo hoy día plena vigencia.

Al centrar la mirada en la Unión Europea resulta necesario detenernos en el reglamento europeo (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Resulta curioso que este reglamento tan esperado, por fin ve la luz en el 2016, año en el que se celebra el décimo aniversario del Día Europeo de Protección de Datos, establecido por el Consejo de Europa el 26 de abril de 2006, que tiene lugar cada 28 de enero¹¹.

En 2009, y ante la importancia cada vez mayor del uso y buen tratamiento de los datos personales, la Comisión Europea abrió un periodo de consulta a ciudadanos, organizaciones y entidades públicas¹². Ello con la finalidad de que, a través de las quejas que se planteasen por los sectores mencionados y las modificaciones que propusieran, fuera posible actualizar la norma europea e indirectamente mejorar las

11 Esta fecha corresponde a la conmemoración de la apertura del Convenio nº 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Fue el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante adoptado en el ámbito de la protección de datos.

12 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, COM (2010) 609 final, A comprehensive approach on personal data protection in the European Union, Bruselas, 4.11.2010, www.europa.eu.

diferentes regulaciones nacionales teniendo en cuenta las demandas expuestas por los ciudadanos y los diferentes sectores de actividad implicados. El procedimiento tuvo como resultado la elaboración del informe de la Comisión de 4 de noviembre de 2010, presentado al Parlamento Europeo con la finalidad modificativa que destacamos¹³.

El impulso que justifica los cambios viene del avance de las tecnologías y de la consecuente recogida de datos personales a través de cada vez más diversos y cada vez más difícilmente detectables procedimientos. Aspectos que ponen en guardia a las instituciones europeas para una revisión adecuada de una norma que data ya de 1995. En cuanto a los objetivos pretendidos, varios serían los ámbitos de actuación, si bien la valoración del impacto tecnológico mencionado sería aspecto general básico y de trasfondo a considerar en el estudio de cada uno de ellos.

En concreto, la propuesta se refería a:

- Reforzar los derechos de los individuos, logrando una mayor efectividad en la protección de sus intereses a través de una exquisita transparencia en el tratamiento de los datos que permita el control real sobre los mismos. Los principios de conocimiento y consentimiento debidamente informados siguen considerándose básicos y trabajar en su beneficio motivo de esfuerzo. Igualmente, se prevé una mejora en la regulación de los datos sensibles, cuya clasificación actual da lugar a bastante confusión e interpretación diversa. Por último, y de cara a la protección de los ciudadanos, se pretende una mejor y más efectiva implementación de las sanciones.
- Lograr una mejor cohesión de los mercados, aumentando la seguridad jurídica y la homogeneización normativa entre los diferentes Estados. A la vez, se destaca el papel a representar por los responsables de seguridad para la efectividad real de la normativa en las diferentes empresas. Especial relevancia se otorga a los beneficios que suponen los códigos tipo para el sector de actividad privado y la consiguiente reducción de burocracia que su empleo y extensión conllevarían.

- Valorar las consecuencias de la globalización y, en función de ello, proceder a la simplificación del trasvase internacional de datos alcanzando compromisos internacionales basados en principios universales de protección de los mismos.

- Aumentar el compromiso institucional para la implementación de la norma, dando a conocer su relevancia e impacto sobre los derechos de los ciudadanos.

- Por último, y en general, tender a una mayor coherencia legal entre las normas nacionales que permita una mejor y armónica protección de los derechos de los ciudadanos, a la par que un desarrollo más adecuado de las transacciones económicas que a nivel supranacional como internacional se lleven a cabo.

En línea con los objetivos pretendidos, se optó por la elaboración de un Reglamento que abarcaría los puntos antes expuestos en sustitución a la Directiva.

Finalmente, el 4 de mayo de 2016 se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el reglamento europeo (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). La plena entrada en aplicación será en 2018.

Con este viraje normativo las necesidades de mayor armonización quedan aseguradas, pues, a diferencia de la Directiva, el Reglamento tiene aplicación directa en todo su contenido sin necesidad de implementación interna. Haciendo un análisis del texto, se destacan los siguientes cambios:

- Dentro de los aspectos generales, el ámbito de aplicación de la norma trata de solucionar el problema de la ley aplicable en los supuestos de cloud computing y de tratamiento de datos por empresas que no tienen sede en la Unión Europea (artículo 3). Asimismo, entre las definiciones que la norma aporta se incluyen las de “seudonimización”, “establecimiento principal”, concepto relacionado con la ampliación del ámbito de actuación de la norma, a la vez que se definirían lo que a efectos de protección de datos son los “datos genéticos”, los “datos biométricos” y los “datos de salud” (artículo 4).

13 SOLAR CALVO, M^a PUERTO: “La protección de datos en la Unión Europea: análisis y perspectivas de futuro”, en *Revista Aranzadi Unión Europea*, número 2/2012.

Véase también VVAA: *Historia Clínica Electrónica, Confidencialidad y Protección de la Información. Experiencias en Gestión Sanitaria*. Ed. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS. 2008

En cuanto a los datos de salud se amplía bastante su contenido, en concreto el considerando 35 dispone:

“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 (1); 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.”

Destacan algunas novedades importantes como “la adjetivación del consentimiento mediante una manifestación o una clara acción afirmativa. Ya en el considerando 32 se afirma:

“El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga

varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.”

Se define el nuevo derecho a la portabilidad que si bien constituye un avance en el control de los ciudadanos sobre sus datos, ha quedado ligeramente mermado en la redacción final, dado que se limita la auténtica portabilidad, es decir, el que los datos puedan ser transferidos desde un responsable a otro a petición del interesado y sin necesidad de la intervención de este, a los casos en que sea “técnicamente viable”, según se desprende del artículo 20.2.

Precisión del contenido del derecho de información, acceso y cancelación. Los dos primeros se amplían considerablemente, incluyendo el tiempo previsto de conservación de los datos, la posibilidad de ejercicio de acciones de reclamación, así como la posible cesión a terceros. Respecto del último, se introduce la regulación del “derecho al olvido”, del que tanto se ha tratado en los últimos años. Así este derecho aparece regulado en el artículo 17:

“El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes: a) los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo; 4.5.2016 L 119/43 Diario Oficial de la Unión Europea ES

b) el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), y este no se base en otro fundamento jurídico; c) el interesado se oponga al tratamiento con arreglo al artículo 21, apartado 1, y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento, o el interesado se oponga al tratamiento con arreglo al artículo 21, apartado 2; d) los datos personales hayan sido tratados ilícitamente; e) los datos personales deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento; f) los datos personales se hayan obtenido en relación con

la oferta de servicios de la sociedad de la información mencionados en el artículo 8, apartado 1..."

No obstante, la Sentencia del Tribunal de Justicia en el caso Google Spain zanjó la discusión sobre la necesidad de un derecho al olvido como institución independiente, al establecer que lo que se etiquetaba como tal no sería sino la aplicación a la actividad de los motores de búsqueda de los clásicos derechos de cancelación y oposición. Es por ello que el contenido final en el Reglamento de ese llamado derecho al olvido es más bien una regulación pormenorizada del derecho al borrado.

Del lado ahora de los sujetos intervinientes tanto en el tratamiento como en la protección del dato, y en su afán de aumentar el nivel de protección de esta vertiente del derecho de la intimidad, la norma específica las obligaciones del responsable y encargado de tratamiento, regula la figura del responsable de protección de datos y delegado de protección de datos (artículo 37).

Una de las novedades que más nos llama la atención es, sin duda, la nueva obligación de llevar a cabo una "Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos" contemplada en el artículo 35 del nuevo texto jurídico.

A bote pronto, esta obligación nos puede recordar bastante a la famosa "Evaluación de Impacto Ambiental" preceptiva en todo proyecto que pueda afectar el entorno medioambiental.

La Evaluación de Impacto de Protección de Datos se exigirá siempre que un tratamiento concreto pueda entrañar un "alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas". Se trata de un concepto muy ambiguo pero su definición tendrá una gran importancia en la práctica, pues obligará al responsable a realizar un detallado estudio previo, que no será sencillo.

Afortunadamente, el Reglamento nos da "pistas" sobre en qué casos concretos será exigible. De modo resumido, serían éstos:

- Tratamientos que impliquen una "evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales", con base tecnológica, como la elaboración de perfiles, sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para los interesados;

- Tratamiento a gran escala de datos sensibles, que ahora se redefinen como: la raza, la ideología o creencias, los datos genéticos, datos biométricos identificativos, datos de salud, vida u orientación sexual y condenas e infracciones penales y

- La observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público.

Estos casos deberán ser concretados y publicados en una lista por parte de la autoridad de control, en nuestro país, la Agencia de Protección de Datos, la cual podrá también publicar la lista de los tipos de tratamiento que no requerirán dichas evaluaciones de impacto previas, de modo coherente con el resto de autoridades de la Unión Europea.

Para la elaboración de este estudio, el responsable del tratamiento deberá recabar el asesoramiento del llamado "delegado de protección de datos", otra importante novedad del Reglamento, cuya contratación se exige para determinados tipos de entidades y situaciones.

En cualquier caso, el contenido mínimo de la Evaluación de Impacto deberá ser:

- La descripción detallada de lo siguiente:
 1. las operaciones de datos previstas,
 2. las distintas finalidades del tratamiento y
 3. En su caso, del interés legítimo perseguido por el responsable;
- Un análisis de la necesidad y la proporcionalidad de las antedichas operaciones de tratamiento en relación a su finalidad;
- La necesaria evaluación de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados anteriormente mencionados, y
- Las medidas previstas para afrontar dichos riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de los datos y demuestren el cumplimiento del Reglamento.

Finalmente, el Reglamento dispensa de realizar dicha Evaluación de Impacto si se trata de tratamientos que dimanen de una obligación legal y para los cuales se haya realizado ya una Evaluación de Impacto General con la adopción de su base jurídica.

Eso sí, si ya se ha realizado una Evaluación de Impacto de Protección de Datos y al menos cuando haya un cambio de riesgo posterior, el responsable deberá volver a revisarla y comprobar su conformidad con las nuevas circunstancias.

Según el resultado de la Evaluación, el responsable deberá actuar o no y, en su caso, incluso realizar una consulta previa ante la autoridad de control (nuestra Agencia Española de Protección de Datos) cuando se detecte un alto riesgo para los derechos de los afectados.

- Resulta digno de mención la referencia en el texto a la implantación de posibles Códigos de Conducta aplicables (una herramienta muy útil para la autorregulación de sectores de actividad concretos). Los Códigos son sin duda una norma de alto nivel, pero, para que sean efectivos deben ir acompañados del correspondiente canal de denuncia, aspecto que no trata la norma.

- El Reglamento confirma en el artículo 51 la obligación existente para los Estados miembros de crear una autoridad de control independiente a nivel nacional. También pretende establecer mecanismos para lograr una aplicación coherente de la legislación sobre protección de datos en toda la UE. En particular, en los casos transfronterizos importantes en que estén implicadas varias autoridades nacionales de supervisión, se adoptará una única decisión de supervisión. Este principio conocido como de ventanilla única significa que una empresa con filiales en varios Estados miembros solo tendrá que tratar con la autoridad de protección de datos del Estado miembro de su establecimiento principal.

- El texto comprende la creación de un Comité Europeo de Protección de Datos. El Comité estará compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos o sus representantes respectivos (artículo 68).

- Se reconoce el derecho de los interesados a presentar una reclamación a la autoridad de control, así como su derecho al recurso judicial, la compensación y la responsabilidad. Para garantizar la proximidad de los particulares en relación con las decisiones que les afecten, los interesados tendrán derecho a que uno de sus órganos jurisdiccionales nacionales revise la decisión de su autoridad de protección de datos. Esto será independiente del Estado miembro en que esté establecido el responsable del tratamiento de que se trate.

- Dispone sanciones muy severas contra los responsables o encargados del tratamiento que infrinjan las normas de protección de datos. Los responsables del tratamiento podrían ser multados con hasta 20 millones de euros o el 4 % de su volumen de negocios total anual. Las autoridades de protección de datos nacionales serán las que impongan estas sanciones administrativas.

- Por último, el Reglamento también abarca la transferencia de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales. Con este fin, encomienda a la Comisión la evaluación del nivel de protección que ofrece un territorio o un sector de tratamiento en un tercer país. Cuando la Comisión no haya adoptado una decisión de adecuación sobre un territorio o sector, la transferencia de datos personales se puede seguir realizando en casos especiales o cuando existan garantías apropiadas (cláusulas tipo de protección de datos, normas corporativas vinculantes, cláusulas contractuales).

La Agencia Española de Protección de Datos ha señalado que se abre así una nueva etapa en la protección de datos europea en la que la revisión del marco legal europeo de protección de datos era una necesidad, pero que no parte de una renuncia al modelo establecido por la Directiva de 1995, cuyos valores y principios siguen siendo plenamente válidos.

Desde nuestro punto de vista, aunque las propuestas del reglamento en materia de protección de datos son loables, consideramos que sería necesario una regulación específica a nivel europeo sobre protección de datos en el ámbito sanitario para que profundizase en los ámbitos y medidas de seguridad que deben adoptarse derivadas del uso de las TIC en la sanidad, y que regulase tratase entre otras cuestiones los mínimos denominadores de la historia clínica electrónica, la receta electrónica europea o la telemedicina por ejemplo.

Con la aprobación de la Directiva de 2011 sobre Asistencia Sanitaria Transfronteriza se hace inevitable contar con una historia clínica electrónica europea que sea interoperable entre los distintos Estados Miembros de la UE. Es cierto que los avances son importantes, como por ejemplo, los estándares de la ISO 13606¹⁴, pero aún queda un camino por recorrer.

¹⁴ Objetivo: Normalizar las transferencias de las historias clínicas electrónicas (o de parte de ellas) de forma semánticamente interoperable.

Algunos puntos clave de esta transformación que se propone son sin duda, conseguir que la información esté disponible en la red de forma online, lidiar con la diferencia de idiomas (en la actualidad hay muchos programas informáticos que traducen textos en varios idiomas), integrar los datos de forma estructurada y en lenguaje estándar incorporándolos a todas las variables clínicas, así como iniciar la integración de procesos asistenciales con un modelo proactivo, que nos permita incorporar indicadores de calidad. Requiere sin duda la colaboración de todos para su éxito y es un proyecto que no está exento de riesgos, pero es al que debe dirigirse la Unión Europea con el esfuerzo y trabajo de todos los países implicados.

III. BIBLIOGRAFÍA

- CALENTI MILLÁN, Rafael: “Historia Clínica Electrónica: accesos compatibles”, en Tratado de Derecho Sanitario, dirigida por Cantero Martínez, Josefa y Palomar Olmeda, Alberto, ed. Aranzadi, Vol I, Cizur Menor (Navarra), 2013.
- Comisión Europea, Libro Blanco Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013), Bruselas, 23.10.2007, COM (2007) 630 final.
- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Region, COM (2010) 609 final, A comprehensive approach on personal data protection in the European Union, Bruselas, 4.11.2010, www.europa.eu.
- CRIADO GRANDE, Juan Ignacio: “Interoperabilidad y política sanitaria en España. El caso de la Historia Clínica Digital desde una perspectiva intergubernamental”, *Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales*, nº 15.
- ESCARRABIL, J., “La Atención Domiciliaria como Alternativa a la Hospitalización Convencional”, *Atención Primaria*, vol. 30, nº5, 30 septiembre 2002, <http://www.doyma.es/>.
- ETREROS HUERTA, J. “Proyecto de historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud”. *Historia Clínica Electrónica, confidencialidad y protección de la información. Experiencias en la Gestión Sanitaria*. Ed. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS, 2008.
- GARCÍA-BARRERO, M., “Telemedicina en Europa”, *Gestión Hospitalaria*, vol. 11, nº 1, 1 enero 2000, <http://www.doyma.es/>.
- GARCÍA ROJO, Marcial, “Formación Médica Continuada y Desarrollo Profesional Continuo”, *IyS*, nº 31, junio-julio 2001, <http://www.seis.es/>.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, Gonzalo, “Aspectos Éticos de la Telemedicina”, VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid 19-21 octubre 2000.
- JACQUEMIN, Herve, “La Telemedicina en Derecho Comparado: Algunos Aspectos Jurídicos”, *Diario La Ley*, nº 5795, 4 junio 2003, <http://www.laley.net/>.
- MARIMÓN, Santiago, *La Sanidad en la Sociedad de la Información. Sistemas y Tecnologías de la Información para la Gestión y la Reforma de los Servicios de Salud*, Díaz de Santos, Madrid, 1999.
- “El progreso de los Sistemas de Información Asistenciales”, *Revista Calidad Asistencial*, nº 17(3), 2002, en <http://www.doyma.es/>
- MAYORAL BENITO, Raúl, “Salud e Internet. Condenados a Entenderse”, *Farmacia Profesional*, vol. 15, nº 8, septiembre 2001, <http://www.doyma.es/>.
- MIGUEL SÁNCHEZ, N.: “Tratamiento de datos relativos a la salud: regulación en la normativa sanitaria y gestión a través de la historia clínica digital”, *Derecho Sanitario y Bioética*, ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2011.
- MONTEAGUDO PEÑA, J.L.: “Hacia una nueva generación de servicios para la salud y el bienestar basados en telemedicina” en *Las TIC en la sanidad del futuro*, Colección Fundación Telefónica.
- PÉREZ-CAMPANERO ATANASIO, Juan Antonio, “La Gestión de la Seguridad en los Sistemas de Información y de las Comunicaciones”, VVAA, Informe SEIS. La Seguridad y Confidencialidad de la información clínica, 12/12/2000, <http://www.seis.es/>.

- SANZ URETA, Jokin y HUALDE TAPIA, Sebastián, “Aspectos Técnicos de la Seguridad en la Información Sanitaria”, VVAA, Informe SEIS. La seguridad y Confidencialidad de la Información Clínica, 12/12/2000, <http://www.seis.es/>.
- SOLAR CALVO, M^a PUERTO: “La protección de datos en la Unión Europea: análisis y perspectivas de futuro”, en Revista Aranzadi Unión Europea, número 2/2012.
- SOLER-GONZÁLEZ, J.; RIBA TORRECI-LLAS, D., RODRÍGUEZ ROSICH, A; SANTA-FÉ SOLER, P.y BUTI SOLE, M., “Aplicaciones de Tecnología Digital en la Medicina Rural”, SEMERGEN, vol. 30, nº 4, 2004, <http://www.doyma.es/>

