SANIDAD ELECTRÓNICA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SANITARIA EN EUROPA A LA LUZ DE LA NUEVA REGULACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Mª Belén Andreu Martínez
Verónica Alarcón Sevilla
José Ramón Salcedo Hernández
Blanca Soro Mateo
Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (Cebes)
Universidad de Murcia

SUMARIO:1. DIRECTIVA 2011/24/CE Y SANIDAD ELECTRÓNICA. 2. PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD Y ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA: 2.1. En la legislación comunitaria; 2.2. Su reflejo en la legislación española. **3. LA INCIDENCIA DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. 4. CONCLUSIONES. 5. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

Una de las cuestiones clave a tener en cuenta en la implementación de las medidas de sanidad electrónica previstas en la Directiva 2011/24/UE, sobre asistencia sanitaria transfronteriza es la relativa a la protección de datos personales. La propuesta de Reglamento europeo de protección de datos personales introduce modificaciones en la regulación del tratamiento de datos sanitarios (respecto de la Directiva 95/46/CE), que pueden servir de base para la transmisión de información sanitaria entre los Estados miembros. Por otra parte, pretende reforzar el nivel de protección y los derechos de los ciudadanos en relación con sus datos personales, lo que conlleva la adopción de garantías específicas respecto de los datos de salud.

PALABRAS CLAVE

Directiva 2011/24/UE, sanidad electrónica, historia clínica, protección de datos de salud, propuesta de reglamento europeo de protección de datos.

1. DIRECTIVA 2011/24/UE Y SANIDAD ELECTRÓNICA

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, contiene previsiones en materia de sanidad electrónica como mecanismo para facilitar la prestación de asistencia sanitaria dentro de la UE. En efecto, la Directiva tiene como objeto garantizar la movilidad de los pacientes en el territorio de la Unión (facilitando el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad); y reconoce, así, la posibilidad de que un ciudadano de la UE reciba asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto del suyo de afiliación (incluida la prestación de servicios de sanidad electrónica), con el reembolso por parte de éste último de los gastos generados, con ciertos requisitos.

Para el cumplimiento de este objetivo resulta esencial el intercambio de información sanitaria entre

los Estados miembros, de manera que se facilite, entre otros, el reembolso de dichos gastos, así como la continuidad en la atención sanitaria. Dicho intercambio puede realizarse por medios electrónicos; si bien ello implica una serie de dificultades añadidas, derivadas de la falta de compatibilidad de los sistemas nacionales, así como la necesidad de establecer medidas que refuercen la protección de la intimidad y de los datos de salud de los pacientes. Por otra parte, se pretende en la Directiva potenciar la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza mediante el uso de TIC, esto es, el acceso a servicios de sanidad electrónica entre los Estados miembros, para facilitar no solo el acceso a servicios sanitarios de calidad, sino también una mayor racionabilidad y sostenibilidad de los sistemas. Ahora bien, como reconoce la propia Directiva[1], la aplicación de herramientas TIC a la salud es una competencia exclusiva nacional. De ahí que se deba acudir a medidas no vinculantes jurídicamente que faciliten una mayor interorperabilidad de los sistemas TIC en el ámbito de la asistencia sanitaria y respalden el acceso de los pacientes a las aplicaciones de sanidad electrónica.

A la vista de lo anterior, el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE establece el apoyo a la creación de una red voluntaria de autoridades nacionales en materia de sanidad electrónica, que permita la cooperación entre las mismas y el intercambio de información en este ámbito. Los objetivos de esta red serían los siguientes:

- Esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables.

- Elaborar directrices en relación con una lista no exhaustiva de datos que deben incluirse en las historias clínicas de los pacientes y que podrán ser compartidos por los profesionales sanitarios para propiciar una continuidad en los cuidados a través de las fronteras; así como métodos que permitan utilizar los datos médicos en beneficio de la salud pública y la investigación.

- El impulso en los Estados miembros de medidas comunes de identificación y autenticación para facilitar la transferibilidad de los datos en la asistencia sanitaria transfronteriza.

1 Considerando 56.

El artículo 14.2 de la Directiva señala que la consecución del segundo y tercer objetivo debe hacerse con la debida observancia de los principios de protección de datos establecidos en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

Pues bien, a través de la Decisión de ejecución de la Comisión europea de 22 de diciembre de 2011[2], se establecieron las normas que regulan la red de sanidad electrónica europea, que estará formada por las autoridades nacionales en materia de sanidad electrónica de los Estados miembros que estos designen[3].

Las anteriores consideraciones han sido incorporadas al ordenamiento español a través del RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza. En su artículo 23 se dispone la participación de España en la red europea de sanidad electrónica, designándose como principios informadores de su actuación los establecidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el esquema nacional de interoperabilidad, y con plena observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

2. PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD Y ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

2.1. En la legislación comunitaria

La Directiva 2011/24/UE parte, como no podría ser de otra manera, de la plena aplicabilidad del derecho fundamental a la protección de datos personales (reconocido en el artículo 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE[4]) al contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza[5]. Tal y como se ha indicado anteriormente, el intercambio de información en el ámbito en la asistencia sanitaria transfronteriza, así

2 Y con base en el art. 14.3 de la Directiva 2011/24/UE.

3 Puede consultarse la actividad de la red en: http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm

4 Igualmente este derecho tendría cabida en el art. 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, en el que se reconoce el derecho al respeto a la vida privada y familiar.

5 Considerando 25. Se indica en este considerando que para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. De esta manera, debe ser posible la circulación de datos personales entre los Estados miembros, pero protegiendo los derechos fundamentales de las personas.

como el establecimiento de los datos mínimos de las historias clínicas de los pacientes compartibles por los profesionales sanitarios, debe hacerse con pleno respeto a los principios de protección de datos establecidos en las Directivas 95/46/CE, sobre protección de datos personales, y 2002/58/CE, sobre privacidad y comunicaciones electrónicas. Nos centraremos en la primera, por ser la que establece el marco general en materia de protección de datos.

La Directiva 95/46/CE, 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, regula los datos de salud dentro de las categorías especiales de datos (es decir, aquéllos que requieren de una especial protección) y establece una prohibición en su tratamiento, salvo en ciertos casos (artículo 8)[6]. Entre estos casos en los que sí es posible el tratamiento se pueden señalar:

- "Consentimiento explícito": Cuando el interesado haya dado su consentimiento[7] explícito al tratamiento (art. 8.2.a). No es suficiente, por tanto, una manifestación de voluntad tácita, si bien no precisa que sea por escrito.

- "Interés vital del interesado": Cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del interesado o de otra persona (y aquélla se encuentre incapacitada física o jurídicamente para prestar el consentimiento; art. 8.2.c). Éste debe ser, por tanto, necesario para un tratamiento médico dirigido a salvar la vida, cuando el interesado no esté capacitado para expresar su autorización.

- "Tratamiento de datos médicos por profesionales de la salud": Cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional, sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto (art. 8.3).

- "Interés público": La Directiva permite que los Estados miembros establezcan otras excepciones por motivos de "interés público importante", bien en la legislación nacional o por decisión de la autoridad de control en materia de protección de datos (art. 8.4).

Si bien puede acudirse al consentimiento explícito o realizar un tratamiento de datos de salud sin dicho consentimiento cuando esté en juego un interés vital del sujeto (casos estos últimos que serán reducidos), el supuesto en el que de forma ordinaria debería basarse el tratamiento de datos de salud en el marco de la prestación de asistencia sanitaria es el previsto en el artículo 8.3 de la Directiva. En él se establecen una serie de requisitos para que pueda servir de fundamento al tratamiento: que éste sea *necesario* para conseguir la *finalidad* establecida en el precepto, a saber, la prevención, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico, o la gestión de los servicios sanitarios; y que, además, se realice por un *profesional sanitario* sujeto al *secreto profesional* (u otra persona sujeta a secreto médico profesional u otro equivalente).

El tratamiento de datos en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza podría así basarse en este fundamento. Ahora bien, como señala el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (en adelante, GdT29) en su documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (WP 131), esta excepción cubre solamente el tratamiento de datos personales para el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como por ejemplo facturación, contabilidad o estadísticas. De manera que no estarían cubiertos otros tratamientos posteriores que no fueran necesarios para la prestación directa de tales servicios (investigación médica, reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, interposición de demandas pecuniarias, tratamiento para garantizar la calidad y rentabilidad). En consecuencia, con este fundamento no se cubren necesariamente todas las necesidades de tratamiento derivadas de una asistencia sanitaria transfronteriza o de la transferencia de datos a través de sistemas de historia clínica digital, ni es suficiente de cara a los objetivos planteados para la red europea de sanidad electrónica en materia

6 Excepciones que deberían interpretarse de forma restrictiva. Sobre el precepto puede consultarse más ampliamente HEREDERO HIGUERAS, M., *La Directiva comunitaria de protección de los datos de carácter personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997, p. 116 y ss.

7 El art. 2.h de la Directiva 95/46/CE entiende por consentimiento "toda manifestación de voluntad, libre, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernan".

de intercambio de información en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE[8].

En cuanto a lo dispuesto en el artículo 8.4 Directiva 95/46/CE, permite este precepto a los Estados miembros establecer nuevas excepciones para el tratamiento de datos sensibles, con ciertos requisitos. Así, que la excepción figure en una disposición legal o en una decisión de la autoridad supervisora. Que el tratamiento esté justificado por motivos de "interés público importante". Como tal se señalan, precisamente, los ámbitos de la salud pública y la protección social, "*particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas*"[9]. Y, además, deberán establecerse medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y, en particular, la intimidad de las personas.

Este precepto podría, en consecuencia, servir como fundamento para el tratamiento de datos en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza, que no estaban cubiertos bajo el fundamento anterior. No obstante, ello debe ir acompañado de la necesaria proporcionalidad y de las garantías adecuadas para la protección de los derechos de las personas. Así, en cuanto a qué datos se tratan, seguridad de los datos, principio de finalidad, acceso por el interesado o terceros, autodeterminación del paciente, etc., cuestiones a las que haremos referencia al analizar la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos.

8 Incluso el GdT29 expresa en dicho documento (de fecha de 15-2-2007) sus dudas de que, para los historiales clínicos electrónicos, el art. 8.3 Directiva 95/46/CE puede servir de base jurídica para el tratamiento de datos de salud, aun cuando se cumplan los requisitos señalados en dicho precepto. Y ello por la situación de riesgo añadido que generan estas históricas clínicas. Los sistemas de historias clínicas digitales tienden a abrir y facilitar el acceso a la información médica y a los datos personales sensibles, planteando importantes retos a la hora de garantizar que solo los profesionales sanitarios habilitados accedan a la información con fines relacionados con el tratamiento del interesado. De ahí que el GdT29 considere conveniente la aplicación de garantías adicionales a las establecidas en el art. 8.3, para una protección adecuada de los datos de salud en dicho contexto. Por otra parte, en su Documento de trabajo 1/2012, de 25-1-2012, sobre el proyecto epSOS (*European Patients Smart Open Services*), que incluye la puesta en marcha de una historia clínica digital con datos médicos accesibles por los profesionales de la salud, considera el GdT29 que las bases jurídicas idóneas para el tratamiento serían el consentimiento explícito y la protección del interés vital (y no tanto las previstas en los arts. 8.3 y 4 Directiva 95/46/CE).

9 Considerando 34 Directiva 95/46/CE.

2.2. Su reflejo en la legislación española

Las previsiones en cuanto a tratamiento de datos de salud contenidas en la Directiva 95/46/CE han sido recogidas en la legislación española sobre protección de datos personales[10].

Así, el art. 7.3 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos personales (en adelante, LOPD) establece como principio general que los datos de salud sólo podrán ser recabados, tratados o cedidos cuando, por razones de interés general, lo disponga la ley o el afectado consienta expresamente[11]. No obstante, el artículo 7 en su apartado 6 establece que los mencionados datos podrán ser objeto de tratamiento cuando éste "*sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento*" o cuando "*resultase necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por una persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto*"[12]. Por otra parte, el artículo 8 LOPD desarrolla lo relativo al tratamiento de datos de salud, estableciendo la posibilidad de que las instituciones, centros sanitarios públicos y privados y los profesionales puedan realizar el tratamiento de datos de carácter sanitario procedente de las personas que acudan a ellos o que deban ser atendidos por los mismos, con sujeción a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica. Los centros y profesionales sanitarios pueden, por tanto, tratar los datos de salud de sus pacientes sin necesidad de acudir al fundamento jurídico del consentimiento explícito.

10 Sobre las cuestiones que a continuación se mencionan puede verse más ampliamente, entre otros, ABERASTURI GORRIÑO, U., *La protección de datos en la sanidad*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 164 y ss.; *TRONCOSO* REIGADA, A., *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010, p. 1151 y ss.; DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., "Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario", en TRONCOSO REIGADA, A. (dir.), *Comentario a la ley orgánica de protección de datos de carácter personal*, Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2012, p. 708 y ss.; o LARIOS RISCO, D., "La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos", en AAVV, *El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 171 y ss.

11 Se recoge con ello las previsiones de los arts. 8.2.a y 8.4 de la Directiva 95/46/CE.

12 Se incorporan aquí las previsiones de los arts. 8.2.c y 8.3 de la Directiva 95/46/CE.

Ahora bien, de cara a la transmisión de información sanitaria, juega un papel fundamental la regulación de las cesiones de datos personales. El art. 11 LOPD establece dos requisitos para la realización de cesiones: que se orienten al cumplimiento de fines directamente relaciones con las funciones legítimas de cedente y cesionario y que se cuente con el previo consentimiento de las personas cuyos datos se ceden. No obstante, en su apartado 2.f) prescinde de este consentimiento cuando "*la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la regulación sobre sanidad estatal o autonómica*". Por lo tanto, se establecen excepciones a la necesidad de contar con el consentimiento para la cesión en ciertos supuestos relacionados con los datos de salud (protección del interés vital del interesado, realización de estudios epidemiológicos), si bien la excepción más amplia se recoge en el Reglamento de desarrollo de la Ley.

En efecto, el artículo 10.5 del Reglamento LOPD establece que los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse, en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la LOPD. Y añade que, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (relativo al sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud). El artículo 56 Ley 16/2003, establece que el Ministerio de Sanidad coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud para permitir al interesado y los profesionales sanitarios el acceso a las historias clínicas en los términos necesarios para garantizar la calidad de la asistencia sanitaria. Esta previsión persigue facilitar la comunicación de datos entre las diferentes administraciones sanitarias integrantes del Sistema Nacional de Salud; y se relaciona con la regulación de la tarjeta sanitaria individual o la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud, siendo además la base para la puesta en marcha de los sistemas de historia clínica digital.

Las disposiciones en materia de protección de datos deben completarse con las previsiones contenidas en la legislación sanitaria. Destacaremos aquí las relativas al acceso a la historia clínica contenidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente (art. 16). Se establece en dicho precepto, como regla general, el acceso por el propio paciente y por el profesional sanitario que le asiste. Pero, además, permite el acceso de otros profesionales o de terceros con diferentes finalidades:

- El personal de administración gestión de los centros sanitarios, a los datos relacionados con sus funciones.

- El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, con la finalidad de ejercer sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente…

- También se permite el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, aunque en estos casos la regla general es la anonimización de los datos.

La legislación española, por tanto, recoge y también especifica los supuestos de tratamiento de datos sanitarios (sobre todo sin consentimiento del afectado) previstos en la legislación europea, y facilita la transmisión electrónica de información sanitaria, necesaria para la puesta en marcha de proyectos de salud electrónica.

3. LA INCIDENCIA DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En el año 2009 la Comisión Europea inició un proceso de reforma del actual marco normativo europeo en materia de protección de datos que dio lugar a una propuesta de Directiva relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales en materia penal y, por lo que ahora nos interesa, a una propuesta de Reglamento general de protección de datos, ambos textos de 25 de enero de 2012[13]. Junto a una mayor armonización de la legislación en la materia (de ahí el instrumento jurídico elegido, un Reglamento), entre los objetivos declarados de la nueva regulación se encuentra el reforzamiento de los derechos de los titulares de los datos. Esto implica, entre otras cuestiones,

13 El Parlamento europeo ya se ha pronunciado sobre la misma mediante resolución legislativa de 12-3-2014.

una clarificación de las categorías de datos sensibles (para incluir, por ej., de forma expresa a los datos genéticos o biométricos[14]); aumentar la transparencia, reforzando la información que se facilita a los interesados a la hora de recabar sus datos personales; potenciar el control sobre los propios datos, etc.

Por lo que hace al tratamiento de datos de salud, el artículo 9 de la propuesta de Reglamento, al regular las categorías especiales de datos parte, al igual que la Directiva 95/46/CE, de la prohibición general de tratamiento de datos de salud, salvo cuando concurran determinadas excepciones. Entre ellas se recogen, en términos similares a los de la Directiva, las relativas al consentimiento del interesado al tratamiento[15] o que éste sea necesario para proteger intereses vitales del interesado o tercero, cuando aquél no esté capacitado para prestar el consentimiento (art. 9.2.a y c).

En cambio, se introducen ciertas matizaciones respecto de otras bases jurídicas para el tratamiento. Así, se permite el tratamiento de datos de salud *a efectos sanitarios*, con las condiciones y garantías establecidas en el artículo 81 de la propuesta (art. 9.2.h). También se admite cuando el tratamiento sea necesario para cumplir una *misión de interés público*, sobre la base del derecho de la Unión o de las legislaciones nacionales, que establecerán las medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado (art. 9.2.g). Y, además, se prevé específicamente la posibilidad de tratamiento con fines de *investigación histórica, estadística o científica*, sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83 de la propuesta (art. 9.2.i).

Empezando por el supuesto recogido en el artículo 9.2.h, es de destacar los términos más amplios en los que se pronuncia. Así, se indica únicamente que el tratamiento de datos de salud sea necesario "a efectos sanitarios" (sin limitarse al tratamiento de datos realizado por un profesional de la salud y necesario para la asistencia sanitaria, tal y como señalaba la Directiva 95/46/CE). Ahora bien, la norma remite a las condiciones y garantías establecidas en el artículo 81 de la propuesta (dedicado a la regulación de los tratamientos de datos de salud)[16], y es aquí donde se realizan las precisiones. En efecto, establece este precepto que, de conformidad con el artículo 9.2.h, el tratamiento de datos de salud deberá realizarse sobre la base del derecho de la UE o de los Estados miembros (que deberán establecer disposiciones específicas para salvaguardar los intereses legítimos del interesado), y deberá ser necesario para:

- la medicina preventiva o laboral, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, siempre que tales datos sean tratados por un profesional sanitario sujeto a la obligación del secreto profesional o por otra persona también sujeta a una obligación de confidencialidad equivalente.

- por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves; para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario).

- por otras razones de interés público en ámbitos como la protección social (especialmente a fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad).

Como se puede observar, en este precepto se aúnan las bases jurídicas contenidas en los artículos 8.3 y 4 de la Directiva 95/46/CE, precisándose los supuestos concretos de aplicación en el propio precepto (y no en los considerandos, tal y como hace la Directiva)[17]. Pero, además, la propia propuesta de

14 Igualmente se modifica la definición de datos de salud, haciendo referencia a la asistencia prestada por los servicios de salud (art. 4.12 de la propuesta). El considerando 26 detalla qué tipo de información se incluye en dicha definición (entre otra, "información sobre el registro de la persona para la prestación de servicios sanitarios; información acerca de los pagos o de la admisibilidad para la atención sanitaria; un número, símbolo u otro dato asignado a una persona que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios…"). Ello amplia la concepción que de dato de salud se contiene en la actual normativa española de protección de datos personales (art. 5.1.g Reglamento LOPD). Como señala IGUALADA MENOR, A., "El tratamiento de datos de salud conforme al proyecto de reglamento europeo de protección de datos", en *Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 94, septiembre 2012, p. 12, esto implica que van a pasar a tener la consideración de especialmente protegidos datos que hasta ahora no lo eran (ej. ficheros administrativos de tarjeta sanitaria), lo que supone mayores exigencias en la materia. Critica el concepto de dato de salud de la propuesta de Reglamento SEMPERE SAMANIEGO, F.J., *Comentarios prácticos a la propuesta de reglamento de protección de datos de la Unión Europea*, 2013, p. 77.

15 Consentimiento que la propia propuesta define con carácter general como "explícito" (art. 4.8).

16 En este precepto se establecen las condiciones para el tratamiento de datos sanitarios que deberán tenerse en cuenta en la legislación que puedan dictar los Estados miembros.

17 No obstante, el artículo 81 peca de cierta impresión y genera confusión. En él se hace únicamente referencia al art. 9.2.h de la propuesta, cuando en realidad desarrolla tres de las bases jurídicas contenidas en el art. 9 que pueden aplicarse al tratamiento de datos de salud: además de la prevista en el art.

Reglamento considera que estos fundamentos justifican el tratamiento de datos de salud en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza[18]. Así, señala la propuesta en su parte interpretativa que motivos legítimos en beneficio de los ciudadanos y la sociedad en su conjunto (como garantizar la continuidad en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza), justifican el tratamiento de datos de salud, en cuanto categoría especial de datos que merece una mayor protección. De ahí que, a través de los artículos 9.2.h y 81, se pretendan establecer unas condiciones armonizadas para el tratamiento de los datos personales relativos a la salud, sujetas a garantías específicas y adecuadas a fin de proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Entre estas garantías se destaca el acceso de las personas a sus datos personales relativos a la salud, por ejemplo los datos de sus historias clínicas que contengan información de este tipo como los diagnósticos, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los facultativos y cualesquiera tratamientos o intervenciones practicadas[19].

Ahora bien, aun cuando este acceso pueda resultar fundamental para garantizar, tal y como dice la propuesta, esta continuidad en la asistencia sanitaria (incluida la transfronteriza), es necesario establecer garantías adicionales para la protección de los interesados, pues no hay que perder de vista que estamos ante un tratamiento de datos sensibles y que esta transmisión de información a través de las fronteras de los Estados miembros, en particular, cuando se realiza por medios electrónicos, implica riesgos adicionales para la privacidad[20]. Entre otras, se han señalado las relativas a la proporcionalidad y limitación de finalidades, seguridad de los datos y confidencialidad, medidas para la identificación y autenticación de pacientes y profesionales, transparencia o el papel que debe otorgársele a la autonomía del interesado[21]. Mencionaremos a continuación de manera sucinta alguna de ellas a la luz de la propuesta de Reglamento.

Así, en cuanto a los datos de salud que pueden ser objeto de tratamiento y, concretamente pensando en la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, los datos que deben incluirse en un historial clínico para ser compartidos por los profesionales sanitarios, hay que partir como se ha señalado repetidamente de los principios de calidad y proporcionalidad[22]. Los datos de salud que se recaben han de ser adecuados, pertinentes y limitados al número necesario en relación con la finalidad para la que se tratan (art. 5.c propuesta de Reglamento). Una de las cuestiones en las que incide especialmente la nueva regulación en materia de protección de datos es precisamente la minimización en el tratamiento, de ahí que el mencionado precepto precise que los datos sólo se tratarán cuando los fines no pudieran alcanzarse mediante el tratamiento de información que no implique datos personales. Igualmente la propuesta dedica un precepto específico a la protección de datos desde el diseño y por defecto[23], de manera que, conforme a éste último, deben implementarse mecanismos que garanticen que, por defecto, solo se tratarán los datos necesarios para el fin propuesto, tanto en cantidad como en duración (art. 23)[24]. Además, los datos deberán ser exactos y actualizados y conservados por un período no superior al necesario para los fines para los que se recabaron (art. 5.d y e de la propuesta

9.2.h, la excepción relativa al cumplimiento de una misión de "interés público" (art. 9.2.g) y los tratamientos con fines de investigación histórica, estadística o científica (art. 9.2.i), que se regulan en el art. 81.2.

18 Vid. considerando 122 de la propuesta de Reglamento. Llama la atención la similitud de este considerando con el considerando 25 de la Directiva 2011/24/UE.

19 Vid., en este sentido, el informe del grupo de trabajo en e-salud: "Patient access to the electronic health record", de junio de 2013.

20 La Resolución legislativa del Parlamento europeo sobre la propuesta de Reglamento introduce como enmienda un considerando 122 bis que establece, con carácter general, que un profesional que efectúe tratamiento de datos de salud debe recibir dichos datos de manera anonimizada o con pseudónimo, de manera que la identidad solo esté accesible para el médico que ha solicitado el tratamiento de datos.

21 Por ej., el borrador de guía de la red europea de salud electrónica, sobre el conjunto mínimo de datos a incluir en historiales clínicos para el intercambio transfronterizo de información sanitaria (al que haremos referencia más adelante), señala en su artículo 14 la necesidad de que se implemente la gestión del consentimiento para el tratamiento, almacenamiento de datos y posteriores autorizaciones de acceso.

22 Insiste en la importancia de la proporcionalidad y en la limitación de finalidades (a la que haremos referencia más adelante) el GdT29 en su Documento de trabajo 1/2012, de 25-1-2012, sobre el proyecto epSOS (*European Patients Smart Open Services*).

23 El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha destacado la necesidad de que los sistemas de e-salud se implementen conforme a los principios de privacidad desde el diseño y por defecto (cfr. Dictamen de 27-3-2013, sobre la Comunicación de la Comisión "Plan de Acción en e-salud 2012-2020", ap. 20).

24 La Recomendación de la Comisión de 2-7-2008, sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos, establecía que dichos sistemas deberán diseñarse para no recabar datos personales o hacerlo en la menor cantidad posible o incluso, en la medida de lo posible, recurrirse a la opción de utilizar pseudónimos o guardar el anonimato de las personas afectadas.

de Reglamento)[25]. A la vista de lo anterior, no parece que, al menos de cara a la asistencia sanitaria transfronteriza, deba acudirse a un sistema de tratamiento o de historial clínico amplio, sino más bien con información relevante (ej. episodios activos, medicación en curso, alergias), que podría eliminarse una vez dejara de serlo[26].

Recordemos que uno de los objetivos de la red europea de sanidad electrónica (art. 14.2.b.i Directiva 2011/24/UE) es elaborar directrices en relación con una "lista no exhaustiva de datos" que deberán incluirse en los historiales médicos de los pacientes para ser compartidos por profesionales en un contexto transnacional. Pues bien, existe ya un primer documento con este listado, cuya finalidad principal es el intercambio transfronterizo de información en situaciones de emergencia o de tratamientos no planificados[27]. En él se describen un conjunto de datos "básicos" que podrían incluir los historiales clínicos (datos de identificación; alertas –ej. alergias-; problemas médicos –problemas actuales, implantes, procedimientos quirúrgicos en los últimos seis meses…-; resumen de medicación actual; y también la historia médica relativa a los procedimientos quirúrgicos anteriores a los últimos seis meses). Pero, además, se señalan un conjunto de datos "amplio" que probablemente requerirá de una mayor precisión en cuanto a duración y cantidad (por ej. en cuanto a la lista de problemas resueltos o inactivos; además de estos, se menciona la vacunación, grupo sanguíneo, embarazos o "factores sociales" como el consumo de alcohol, tabaco o dietas)[28].

En cuanto a la utilización de los datos sanitarios con otras finalidades, el artículo 5.b de la propuesta de Reglamento establece, al igual que la Directiva 95/46/CE, que los datos deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados posteriormente de manera incompatible con dichos fines (principio de finalidad). Al tratarse de datos sensibles, necesitados de una especial protección, se ha de partir de la prohibición de utilización de los datos médicos con finalidades distintas de aquéllas que motivaron su recogida (prevención, asistencia médica…).

No obstante, en este ámbito se ha planteado tradicionalmente la legitimidad de utilización de los datos médicos con otros fines que podrían considerarse de interés general (como la investigación científica, la protección de la salud pública, el control de calidad o a efectos estadísticos)[29]. De hecho, como también ya se ha apuntado, uno de los objetivos asignados a la red de sanidad electrónica europea en la Directiva 2011/24/UE es la elaboración de sistemas para la utilización de los datos médicos con fines de salud pública e investigación (art. 14.2.b.ii). La tensión entre la protección de la intimidad y la consecución de estos otros intereses generales se ha encauzado tradicionalmente mediante la anonimización o al menos la disociación de los datos para la utilización con estos fines, como regla general[30].

Pues bien, la propuesta de Reglamento se detiene con mayor detalle que la Directiva 95/46/CE en el análisis de esta cuestión. El artículo 81.2 de la propuesta supedita el tratamiento de datos personales

25 Lo que implica la necesidad de que se establezcan plazos de conservación y se informe de ellos en el momento de recabar los datos del interesado (art. 11.1.c de la propuesta de Reglamento). Vid. al respecto, IGUALADA MENOR, A., *ob. cit.*, p. 13. No obstante, el art. 17.3 de la propuesta de Reglamento, a propósito del derecho al olvido y la supresión, permite la conservación de datos por motivos de interés público en el ámbito de la salud pública, conforme al art. 81, y con fines de investigación, conforme a lo dispuesto en el art. 83. Téngase en cuenta aquí, las observaciones que se harán más adelante a propósito de estos dos preceptos.

26 La Recomendación de la Comisión de 2-7-2008 apuntaba la posibilidad de que ciertas categorías de datos se excluyeran de la puesta a disposición en formato electrónico o en línea (ej. datos genéticos o psiquiátricos).

27 La red europea de sanidad electrónica o eHealth Network en su cuarta reunión celebrada en Bruselas el 19 de noviembre de 2013 adoptó el documento "Guidelines on minimum/nonexhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU". Como se ha indicado, la guía establece como objetivo principal la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, conforme a lo dispuesto en el art. 14.2.b.i Directiva 2011/24/UE, con especial atención a los supuestos de emergencia y tratamientos no planificados; pero también pretende servir de guía para los sistemas de historia clínica digital (implementados o por desarrollar) en los Estados miembros, de cara no sólo a los datos que pueden incluirse en los historiales, sino también en cuanto a requisitos de organización, técnicos y semánticos. El texto se encuentra disponible en http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

28 Señala la guía que este sistema conlleva la implementación de historias clínicas digitales a nivel nacional y, en el caso de los Estados miembros que disponen ya de historiales electrónicos más detallados, se trataría de extraer de dichos historiales esta información.

29 Sobre los accesos a la historia clínica electrónica en el ámbito interno español, vid. MILLÁN CALENTI, R.A., "Historia clínica electrónica: accesos compatibles", en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario,* I, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 785 y ss.

30 Aunque como señala SERRANO PÉREZ, M.M., "Salud pública, epidemiología y protección de datos", en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), Tratado de Derecho Sanitario, II, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 1105, 1109, no siempre es aconsejable el estudio con datos anónimos en epidemiología, pues puede mermar mucho los resultados de la investigación.

relativos a la salud con fines de investigación histórica, estadística o científica[31] al cumplimiento de las condiciones y garantías establecidas con carácter general para los tratamientos de datos con estos fines en el artículo 83 de la propuesta. En este último precepto se detallan las condiciones para que el tratamiento de datos con estos fines se realice sin anonimizar o puedan hacerse públicos datos personales utilizados en las investigaciones[32], cuestión no resuelta anteriormente en la Directiva. Ahora bien, sería preciso aclarar (tal y como tradicionalmente se ha aplicado en este ámbito) que la regla general de la que hay que partir es el tratamiento anonimizado de datos, y podría ser conveniente establecer garantías específicas cuando se realicen tratamientos de datos de salud con estos fines de investigación, pues no se debe olvidar que se trata de categorías de datos sensibles[33].

Por lo que hace a la utilización de los datos por razones de interés general en el ámbito de la salud pública (sin consentimiento del interesado), la propuesta de Reglamento detalla mucho más esta excepción, recogiendo nuevos supuestos, como la protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario (art. 81.1.b propuesta). Aclara el Reglamento que el término salud pública incluye todos los elementos relacionados con la salud (estado de salud, determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, el acceso universal a la misma, gastos y financiación de la asistencia sanitaria…)[34], lo que amplia enormemente el ámbito en el que se enmarca la excepción prevista en la propuesta de Reglamento.

Como se puede observar a la vista de las excepciones recogidas en el artículo 9.2 y de las condiciones para el tratamiento de datos de salud del artículo 81 de la propuesta de Reglamento, ésta regula de una manera más detallada, y se puede decir también que más amplia, las posibilidades de tratamientos de datos relacionados con la salud (sobre todo sin consentimiento del sujeto). De hecho, las enmiendas introducidas por el Parlamento europeo al texto de la propuesta van en el sentido de reforzar las garantías en el tratamiento de estos datos y darle una mayor participación al consentimiento del interesado, por ejemplo, para el tratamiento de datos con fines de investigación[35].

Junto a las cuestiones relativas a las categorías de datos tratadas o a la finalidad para la que pueden utilizarse los datos de salud a las que acabamos de hacer referencia, otro de los temas esenciales en la transmisión transfronteriza de información sanitaria es el relativo a la seguridad de los datos. Como se ha señalado repetidamente, los datos sanitarios y las historias clínicas contienen datos especialmente sensibles para el ciudadano. Su recogida y transmisión a través de medios electrónicos eleva el riesgo de acceso no autorizado o revelación accidental. En este sentido, el artículo 33 de la propuesta de Reglamento prevé la obligación de que se lleve a cabo una evaluación de impacto sobre la protección de datos personales (por tratarse de operaciones que entrañan riesgos específicos para los derechos de los interesados) en el caso de tratamientos a gran escala de información sobre la salud o destinada a la prestación de atención sanitaria, investigaciones epidemiológicas o estudios relativos a enfermedades mentales o infecciosas, cuando los datos sean tratados con el fin de tomar medidas o decisiones sobre personas concretas. A la vista de la evaluación de riesgos, deberán adoptarse las medidas para garantizar un nivel de seguridad adecuado[36],

31 Señala, por ejemplo, el precepto el establecimiento de registros de pacientes con el fin de mejorar el diagnóstico, distinguir entre tipos de enfermedades similares y preparar estudios para terapias.

32 Además, el art. 5.e de la propuesta permite períodos más largos de conservación de los datos cuando vayan a utilizarse exclusivamente con estos fines (y bajo las condiciones establecidas en el art. 83) y se lleve a cabo una revisión periódica para evaluar la necesidad de seguir conservándolos.

33 En este sentido, el Supervisor Europeo de Protección de Datos en su Dictamen de 7 de marzo de 2012, sobre el paquete legislativo de reforma de la protección de datos (aps. 300, 302).

34 Así se señala en el considerando 123 de la propuesta, en donde también se aclara que ello no debe conllevar que terceros (como aseguradores, bancos…) sometan a tratamiento estos datos personales.

35 Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos. También el Supervisor Europeo de Protección de Datos sugiere en su Dictamen 7 de marzo de 2012 dar más orientaciones, entre otros, sobre el requisito del consentimiento (aps. 298, 299). Recoge SERRANO PÉREZ, M.M., ob. cit., p. 1098, las críticas de los sectores de investigación en salud y epidemiología a la necesidad de contar con un consentimiento explícito para el tratamiento de datos en materia de investigación y salud, lo que supondría un retroceso en este ámbito.

36 Conforme a la LOPD (art. 9) y su Reglamento de desarrollo (arts. 80 y ss.) se deberían implementar medidas de seguridad de nivel alto. Señala SEMPERE SAMANIEGO, F.J., ob. cit., p. 83 y ss., que habrá que ver qué ocurre con las excepciones a las medidas de seguridad de datos de salud del art. 81.5 y 6 Reglamento LOPD, puesto que la propuesta de Reglamento solo contiene unas pinceladas acerca de las medidas de seguridad y será la Comisión europea la que desarrolle esta cuestión a través de acto ejecutivo.

con el fin de proteger los datos frente a destrucción accidental o ilícita, pérdida, acceso o alteración no autorizada[37].

4. CONCLUSIONES

La Directiva 2011/24/UE prevé el recurso a herramientas de sanidad electrónica como mecanismo para facilitar la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza. Para la puesta en marcha de estas herramientas es necesario tener en cuenta la normativa en materia de protección de datos personales de la UE, normativa que está siendo objeto de reforma en la actualidad. La futura regulación en la materia (propuesta de Reglamento europeo de protección de datos) ha tenido a la vista la necesidad cada vez mayor de transferir información sobre la salud de las personas, en particular entre los Estados miembros de la UE, como vía para facilitar la prestación asistencial y mejorar la calidad y sostenibilidad de los sistemas de salud pública.

En este sentido, la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos personales incide sobre el concepto de dato salud, pero sobre todo, introduce ciertas modificaciones en las bases jurídicas que permiten el tratamiento de datos sanitarios y dedica un precepto específico a las garantías que deben tenerse en cuenta para el tratamiento de este tipo de datos (arts. 9 y 81 de la propuesta). En estos preceptos tendría apoyo el tratamiento de datos de salud necesario para garantizar una continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, e incluso otros posteriores (como, por ej., para el reembolso de gastos).

Ahora bien, la propuesta de Reglamento realiza para ello una regulación más amplia (respecto a la prevista en la Directiva 95/46/CE, de protección de datos) de los supuestos en que se permite la utilización de datos de salud (sin consentimiento del interesado), en particular, por razones de interés general y de salud pública, o de otros usos secundarios de dichos datos (por ej., con fines de investigación científica y estadísticos). Por otra parte, no hay que olvidar que uno de los objetivos de la reforma del marco normativo en materia de protección de datos es asegurar un nivel elevado de protección de los datos y un reforzamiento de los derechos del titular (por ej., en cuanto al acceso a los mismos o su supresión, incluida la relativa a información sensible).

Lo anterior conlleva que la transferencia de información sanitaria necesaria para la puesta en marcha de los proyectos de sanidad electrónica y la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza debe llevarse a cabo con importantes garantías para los derechos de las personas. Ello implica no solo introducir garantías adicionales en los mencionados preceptos de la propuesta (arts. 9 y 81), tal y como se ha puesto de manifiesto en el proceso de reforma legislativa (por ej., en cuanto a la anonimización de datos o al papel del consentimiento), sino también no olvidar la aplicación de otros principios básicos en materia de protección de datos que pretende reforzar dicha normativa. Entre otros, la minimización de los datos, los plazos de conservación, su seguridad o la autonomía del interesado.

5. BIBLIOGRAFÍA

• ABERASTURI GORRIÑO, U., *La protección de datos en la sanidad*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013.

• DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., "Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario", en TRONCOSO REIGADA, A. (dir.), *Comentario a la ley orgánica de protección de datos de carácter personal*, Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2012, p. 708-734.

• HEREDERO HIGUERAS, M., *La Directiva comunitaria de protección de los datos de carácter personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997.

• IGUALADA MENOR, A., "El tratamiento de datos de salud conforme al proyecto de reglamento europeo de protección de datos", en *Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 94, septiembre 2012, p. 12-14.

• LARIOS RISCO, D., "La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos", en AAVV, *El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 161-179.

• MILLÁN CALENTI, R.A., "Historia clínica electrónica: accesos compatibles", en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario,* I, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 779-802.

37 Entre ellas, y como novedad, la gestión e información de violaciones de seguridad (vid. art. 31 de la propuesta de Reglamento).

• SEMPERE SAMANIEGO, F.J., *Comentarios prácticos a la propuesta de reglamento de protección de datos de la Unión Europea*, 2013, http://www.privacidadlogica.es/wp-content/uploads/2013/09/comentarios-reglamento-pdatos_Javier-Sempere-Samaniego.pdf.

• SERRANO PÉREZ, M.M., "Salud pública, epidemiología y protección de datos", en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario,* II, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 1091-1113.

• TRONCOSO REIGADA, A., *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010.