

ÍNDICE

	<u>Pág.</u>
PRÓLOGO	7
INTRODUCCIÓN, por Santiago Ripol Carulla	11
I. ASPECTOS GENERALES	
CAPÍTULO 1. EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD, por Pablo Lucas Murillo de la Cueva	21
1. UN DERECHO QUE NO ESTÁ ESCRITO EN LA CONSTITUCIÓN	21
2. EL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA	24
3. LA DIMENSIÓN INFORMATIVA Y DOCUMENTAL DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD	25
4. LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD	29
5. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD	32
6. ¿QUIÉN PUEDE ACCEDER A LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD?	34
7. EL LLAMADO ESTADO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA COMO LÍMITE AL ACCESO	36
8. LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS.....	38

	Pág.
9. LA UTILIZACIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD	40
10. LA CANCELACIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD	42
CAPÍTULO 2. ASPECTOS LEGALES Y ÉTICOS DEL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN SANITARIA EN EL CONTEXTO EUROPEO, por Ágata Solernou Viñolas	45
1. LAS TECNOLOGÍAS Y LA INFORMACIÓN SANITARIA	46
2. VALORES EN CONFLICTO Y PRINCIPIOS ÉTICOS	47
3. LA NORMATIVA Y LA INFORMACIÓN SANITARIA.....	49
4. PRECISIONES PREVIAS EN RELACIÓN CON EL CONCEPTO DATO DE SALUD	51
5. EL RECONOCIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO	53
6. EL DATO DE SALUD SEGÚN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	55
7. LA LEGITIMIDAD DEL TRATAMIENTO DE DATOS SENSIBLES CON FINES SANITARIOS	55
8. MATIZACIONES EN EL ÁMBITO SANITARIO DEL PRINCIPIO DE ECONOMÍA DE LOS DATOS	57
9. EL DEBER DE INFORMACIÓN AL INTERESADO.....	58
10. LA CONSERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN SANITARIA....	59
11. LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD EXIGIBLES DE ACUERDO CON LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS	60
12. LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN: ACCESOS Y USOS LEGÍTIMOS	62
13. EL EJERCICIO DEL DERECHO DE ACCESO SEGÚN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.	64
14. LOS OTROS DERECHOS DEL PACIENTE DE ACUERDO CON LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS	65
15. LA COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN SANITARIA CON FINES NO SANITARIOS	66
16. LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	69
17. ALGUNAS RECOMENDACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN SANITARIA	70

	Pág.
18. IMPLICACIONES ÉTICAS DE LOS NUEVOS AVANCES CIENTÍFICOS Y SU RELEVANCIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	72
CAPÍTULO 3. EL CONCEPTO DE DATO MÉDICO Y GENÉTICO, por Pilar Nicolás	77
1. DATO DE SALUD. INTRODUCCIÓN Y CUESTIONES TERMINOLÓGICAS	78
2. LA APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE SALUD	81
A. La aproximación al concepto por la vía del término «salud».	81
B. La aproximación a partir de la delimitación del contenido	82
3. EL DATO DE SALUD COMO DATO SENSIBLE. DIFERENTES CATEGORÍAS DE DATO DE SALUD	83
4. LA APROXIMACIÓN SEGÚN EL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO. EL DATO DE SALUD COMO ESPECIALMENTE PROTEGIDO EN FUNCIÓN DEL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO	85
5. DATO GENÉTICO. LA SINGULARIDAD DE LOS DATOS GENÉTICOS	88
6. EL PROBLEMA DE LAS DIFERENTES FUENTES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN GENÉTICA	91
7. LA CUESTIÓN DE LOS PERFILES DE ADN	93
8. EL SUJETO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS DE CARÁCTER PERSONAL: LOS SUJETOS BIOLÓGICOS Y EL SUJETO JURÍDICO	95
A. El individuo como sujeto jurídico de los datos genéticos de carácter personal	95
B. Los datos genéticos del fallecido.....	97
C. Los datos genéticos obtenidos de embriones y fetos.....	100

**II. PROTECCIÓN DEL DATO DE SALUD
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA**

CAPÍTULO 4. LA INFORMATIZACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD, por Roser Artal	105
1. INTRODUCCIÓN.....	105

	Pág.
2. LA INFORMACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA.	106
A. Distintos modelos sanitarios	106
B. Modelo de separación de funciones	106
C. El tratamiento de la información (calidad interna)	115
3. LÍNEA DE AVANCE: INTEGRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA (HCC).....	116
4. CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN	119
5. BIBLIOGRAFÍA	119
CAPÍTULO 5. GESTIÓN HOSPITALARIA Y PROTECCIÓN DE DATOS MÉDICOS, por Miguel A. Tolosa Asenjo	121
1. GESTIÓN: INTRODUCCIÓN	121
2. DISCIPLINAS CLÁSICAS DE LA BUENA GESTIÓN (NECESARIAS, PERO NO INSUFICIENTES)	122
A. Adaptación a la gestión sanitaria.....	123
3. EL FUTURO DE LA GESTIÓN SANITARIA.....	130
A. Generalidades	130
B. Gestión hospitalaria.....	133
4. PROTECCIÓN DE DATOS	144
5. BIBLIOGRAFÍA	153
ANEXO	154
III. DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS: APLICACIÓN DE SUS PRINCIPIOS BÁSICOS AL ÁMBITO DE LA SALUD	
CAPÍTULO 6. LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA NORMATIVA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS A LOS DATOS MÉDICOS, por Jordi Bacaria Martrus	161
1. RÉGIMEN DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELACIONADOS CON LA SALUD	162
A. Los datos personales relacionados con la salud de las personas como categoría de datos personales especialmente protegidos	162

	Pág.
B. El principio del consentimiento expreso en el tratamiento de los datos de salud y sus excepciones	164
C. El principio del consentimiento y sus excepciones en la cesión de datos de salud.	165
D. Clasificación de los tratamientos de datos personales relacionados con la salud según la obligatoriedad de solicitud del consentimiento expreso	167
2. TRASCENDENCIA Y ALCANCE DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES RELACIONADOS CON LA SALUD (DATOS MÉDICOS) EN LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS SANITARIAS	168
3. GESTIÓN DEL CIRCUITO DE LOS DATOS MÉDICOS DE LOS USUARIOS DE LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SALUD DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS SANITARIAS	170
A. Cuestiones jurídicas en torno a la gestión del circuito de los datos médicos de los usuarios de los sistemas públicos de salud de las Administraciones Publicas sanitarias.....	170
B. Régimen de confidencialidad en relación al flujo de información entre ficheros con datos personales relativos a la salud con finalidades exclusivamente estadísticas y ficheros con datos personales relativos a la salud con finalidades asistenciales	171
C. Régimen de Protección de Datos para la utilización de los datos médicos de los pacientes con otras finalidades	172
D. Régimen de Protección de Datos del consentimiento expreso para la cesión de los datos de los pacientes entre distintas Administraciones sanitarias.....	173
E. Régimen de Protección de Datos del consentimiento expreso para la cesión de los datos de los pacientes al sector sanitario privado.....	175
4. LA APLICACIÓN DE LA LOPD AL CIRCUITO DE GESTIÓN DE LOS DATOS MÉDICOS DE LOS PACIENTES, USUARIOS DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS SANITARIAS, CON FINES ASISTENCIALES	175
A. Las posiciones jurídicas de las personas que intervienen en el circuito de la gestión de datos médicos	175
B. Intercambio de datos médicos	176
C. El modelo de historia clínica integrada/compartida	177
D. Régimen jurídico de Protección de los Datos de la historia clínica integrada/compartida en los sistemas públicos de salud	178

	Pág.
5. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DEL CONSENTIMIENTO EXPRESO EN LA COMUNICACIÓN DE DATOS MÉDICOS ENTRE LAS DIFERENTES ADMINISTRACIONES PÚBLICAS SANITARIAS CON FINES ASISTENCIALES	180
A. Régimen del consentimiento expreso de los interesados para la comunicación de datos médicos. Habilitaciones legales	180
B. La historia clínica compartida en el ámbito de la Generalitat de Catalunya	182
C. Régimen del deber de la Administración, como responsable del fichero, de información al interesado	183
ANEXO 1	184
ANEXO 2	185
ANEXO 3	185
ANEXO 4	186
CAPÍTULO 7. LA TRANSMISIÓN INTERNACIONAL DE LOS DATOS DE SALUD, por Manuel Heredero Higuera	187
1. EXCURSO PRELIMINAR	187
2. DATOS DE SALUD Y TRANSFERENCIA INTERNACIONAL.	189
3. LAS TRANSFERENCIAS INTRACOMUNITARIAS DE DATOS DE SALUD	195
A. La prestación transfronteriza de servicios médicos y farmacéuticos vía Internet.....	197
B. La tarjeta sanitaria europea	198
C. Transferencias efectuadas a través de la red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles	200
D. El intercambio de información sobre resultados de análisis de ADN	202
E. Los convenios intracomunitarios de cooperación policial y judicial	203
4. LAS TRANSFERENCIAS EXTRACOMUNITARIAS	206
CAPÍTULO 8. INVESTIGACIÓN MÉDICA Y GENÉTICA Y PROTECCIÓN DE DATOS , por Montserrat Bordes Solanas....	213
1. INTRODUCCIÓN.....	213
2. ELEMENTOS ÉTICOS Y METAÉTICOS EN LA BIOÉTICA VINCULADA CON EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES	215

	Pág.
3. CASOS CONFLICTIVOS EN INVESTIGACIÓN CON DATOS GENÉTICOS Y MÉDICOS	218
4. DATOS MÉDICOS Y DATOS GENÉTICOS: TEORÍAS EXCEPCIONALISTAS GENÉTICAS	224
5. ENSAYOS CLÍNICOS, EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA Y DATOS GENÉTICO-MÉDICOS	229
6. COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC), ÉTICA DE LA ASISTENCIA SANITARIA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	232
7. CONFIDENCIALIDAD, PRIVACIDAD E INTIMIDAD	236
8. EL REQUISITO DEL CI PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EN ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS.....	241
9. <i>FEED BACK OF INFORMATION</i> Y ASESORÍA GENÉTICA CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS	245
10. LAS RECOMENDACIONES DEL <i>MEDICAL RESEARCH COUNCIL</i> (MRC) Y DEL <i>RÉSEAU DE MEDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE</i> (RMGA) SOBREESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS.....	248
11. BIBLIOGRAFÍA	251

**IV. CRITERIOS Y MARCO JURÍDICO
DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS
PERSONALES DE SALUD**

CAPÍTULO 9. EXPERIENCIA Y CRITERIOS DE LA AEPD SOBRE LOS DATOS PERSONALES DE LA SALUD, por Jesús Rubí Navarrete	259
1. INTRODUCCIÓN.....	259
2. LOS DATOS DE SALUD COMO ESPECIALMENTE PROTEGIDOS	260
A. El consentimiento	260
B. La excepción legal.....	262
3. EL CONCEPTO DE SALUD EN LOS PRECEDENTES DE LA AEPD.....	267
4. LOS SUJETOS QUE INTERVIENEN EN EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS	271
5. LA HISTORIA CLÍNICA Y LOS DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y OPOSICIÓN	279

	Pág.
6. LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.....	285
 CAPÍTULO 10. MARCO JURÍDICO DE LA COMUNICACIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVOS A LA SALUD EN CANADÁ, por Rosario Duaso	
1. INTRODUCCIÓN	293
2. LA COMUNICACIÓN DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD SIN EL CONSENTIMIENTO DE LA PERSONA AFECTADA POR ORGANISMOS PERTENECIENTES AL SECTOR PÚBLICO DE CANADÁ.....	295
A. La comunicación de datos personales relativos a la salud en posesión de organismos públicos federales de Canadá	296
B. La comunicación de datos personales relativos a la salud en posesión de organismos públicos de Quebec	304
3. LA COMUNICACIÓN DE DATOS PERSONALES RELATIVOS A LA SALUD SIN EL CONSENTIMIENTO DE LA PERSONA AFECTADA POR ORGANISMOS PERTENECIENTES AL SECTOR PÚBLICO DE CANADÁ	309
A. La comunicación de datos personales relativos a la salud en posesión de organismos privados de Canadá	310
B. La comunicación de datos personales relativos a la salud en posesión de organismos privados de Quebec	316
4. CONCLUSIÓN	319
 V. REFERENCIAS LEGALES	 323
VI. RELACIÓN DE AUTORES	333

PRÓLOGO

Es para la Agencia Catalana de Protección de Datos una satisfacción poder presentar y publicar esta obra.

Uno de los objetivos de la Agencia es difundir una cultura sensible a la protección de los datos personales de salud. Por otra parte, las instituciones sanitarias públicas de Catalunya son uno de los ámbitos donde la Agencia desarrolla sus competencias, ejerciendo potestades de inspección y de sanción. Dentro de este marco competencial, desde el inicio de la Agencia, y concretamente en el seno de su Consejo Asesor, se creó una Comisión de Seguimiento especialmente dedicada a los temas de salud. Asimismo, se han previsto planes específicos de actuación en el ámbito sanitario, al objeto de incentivar la adecuación y actualización de las medidas de cumplimiento de la normativa de protección de datos.

El libro que tienen en sus manos se estructura en cuatro partes. Se inicia con una parte general, referida al derecho fundamental de protección de datos, al concepto de dato médico y dato genético y a la información sanitaria. Posteriormente, se aborda la administración sanitaria, la aplicación de la legislación de protección de datos en el ámbito sanitario y, finalmente, los criterios y algunos aspectos del marco jurídico.

Sin entrar en el contenido de los distintos capítulos elaborados según el libre criterio de sus autores, quisiera hacer unas breves reflexiones sobre cada una de las cuatro partes en las que se organiza esta obra.

El derecho a la protección de datos personales es una materia transversal, es decir, afecta a todas las áreas de conocimiento. Los

avances científicos permiten el desarrollo de nuevas tecnologías y esto supone nuevos riesgos para la privacidad, pero, a la vez, nuevas posibilidades para garantizarla.

Así pues, en el ámbito sanitario deben adoptarse protocolos de actuación y códigos de conducta con el más amplio consenso posible. A modo de ejemplo podemos indicar, en primer lugar, la disociación de los datos personales, impidiendo así la identificación de sus titulares, cuando no sean necesarios para la gestión de la información y el logro de las finalidades que han generado el tratamiento, y, en segundo lugar, que se identifique a los pacientes mediante un código que permita controlar los accesos a la información.

Sé que se nos presentan nuevos retos, ya que la anonimización de las historias clínicas puede impedir la reversibilidad cuando sea necesario, como puede ser, por ejemplo, en el caso de enfermedades genéticas.

Por otra parte, no hemos de olvidar que, en la realidad de los hospitales de nuestro país, la mayoría de los datos personales están en soporte papel y es necesario, respecto a estas historias clínicas, implantar las correspondientes medidas de seguridad, como por ejemplo el establecimiento de medidas de control físico. Se requiere que la documentación médica esté fuera del alcance de personas no autorizadas y fuera de los espacios donde circulan las personas; que se gestionen las listas de espera con respeto y cautelas, en cuanto a los datos personales, o, finalmente, que se organice bien el lugar de trabajo. Esto significa, también, algo tan sencillo como que haya discreción en las llamadas telefónicas o en la utilización de faxes.

Ante esta situación, me preocupa que se mantenga la necesaria confidencialidad de la relación médico-paciente, que está en la base del sistema sanitario. Esta confidencialidad es esencial para que exista esta relación y, por tanto, para curar. Para valorar el grado necesario de confidencialidad de esta relación médico-paciente, en los países del common law se lleva a cabo un examen, en virtud del cual hay que cumplir dos condiciones esenciales. A saber, si la confidencialidad es necesaria para que exista la relación y, segunda, si la relación se considera de interés para la sociedad, de interés público. En este test (Wigmore test) se fundamenta el secreto médico.

En cuanto a la información, en el contexto sanitario se han de conciliar dos intereses. Por un lado, el poder disponer de la máxima información para la asistencia sanitaria y el avance de la ciencia médica y, por otro, la garantía de su confidencialidad.

Paradójicamente, cuanta más información tengo del paciente, parece que mejor asistencia le puedo dar y más puedo investigar. Pero, al mismo tiempo, mayores son los riesgos de guardarla convenientemente.

Respecto a la legislación, quisiera señalar la necesidad de integrar la normativa de protección de datos y la normativa sanitaria. En ambas normativas los datos de salud se tratan como datos sensibles y en ambas el objeto es la información, aunque protejan bienes jurídicos diferentes.

En las leyes de autonomía del paciente, estatal y autonómica, se contempla el acceso a su historia clínica. Aunque no tengamos una ley general de acceso a la información de modo sectorial, los derechos informativos de los pacientes, cuando menos, están contemplados.

Entre las dificultades que se encuentran a la hora de aplicar la Ley de Protección de Datos en el sector sanitario en nuestro país podemos destacar, en primer lugar, la existencia, ya señalada, de una desbordante documentación médica en soporte papel que hace difícil su custodia y gestión, y, en segundo lugar, la necesidad que la progresiva informatización de las historias clínicas se realice adecuadamente, al objeto de ofrecer una mayor seguridad, aunque sólo fuera porque los accesos estarán más controlados.

A todo esto se une en Catalunya la existencia de un contexto caracterizado por la complejidad del sistema sanitario catalán, con establecimientos y hospitales estructurados consorcialmente y con formas jurídicas públicas y privadas.

La asistencia sanitaria es un derecho social asumido por el Estado sobre el cual los contribuyentes son especialmente sensibles. Mientras sea considerada una función del Estado, los ciudadanos tendrán posibilidades de control sobre su calidad y gestión.

Por otra parte, a pesar del esfuerzo que han desarrollado las instituciones sanitarias es necesario insistir en la importancia de que exista un responsable de protección de datos que asuma estas cuestiones dentro de la organización sanitaria. O, mejor aún, una comisión, con garantía de independencia, evitando así conflictos de intereses y que contribuyera a minimizar los riesgos de la falta del consentimiento informado, cuando éste fuera imposible de obtener y el beneficio de una investigación fuera claro. En algún caso no se requeriría autorización: cuando el riesgo fuera mínimo, la revisión debiera ser rápida y podría hacerla el mismo presidente en vez de todos los miembros, como sería el caso de supuestos menos claros. Se establecería algún mecanismo garantista mediante el cual se daría información a las personas afectadas cuando no haya sido posible haberlo hecho antes. Se puede plantear la creación de bases de datos limitadas a finalidades de investigación, control de los investigadores, auditorías respecto al cumplimiento de los protocolos, así como sanciones disciplinarias para el personal de los centros médicos.

En resumen, sería conveniente que hubiera responsables de protección de datos en los hospitales, comisiones de ética y de investigación que pudieran ayudar a resolver las dudas derivadas de la práctica diaria, así como establecer mecanismos para que las investigaciones médicas se hagan del modo menos intrusivo posible y con las adecuadas medidas de seguridad.

Hay que encontrar un equilibrio entre la protección de los datos sanitarios de las personas y estas investigaciones médicas. La calidad de los datos médicos es imprescindible para una buena asistencia médica. Y esta calidad depende, a su vez, de la confianza que tenga el paciente, respecto a su médico, de que no va a utilizar los datos para otras finalidades sin su consentimiento.

Existen, hoy por hoy, tres agencias de protección de datos, junto con la española, con las que mantenemos una estrecha relación de colaboración.

La distribución territorial de competencias propia de la estructura autonómica incide en el sistema sanitario catalán, donde, como hemos dicho, hay una importante externalización de la sanidad pública.

A pesar de que la Directiva Europea remarca que no es fácil la distinción entre los ficheros públicos y los privados, en la LOPD ésta es la distinción competencial adoptada. En nuestro país, y al revés de otros Estados federales como Canadá, los ficheros privados son, en principio, competencia de la Agencia Española de Protección de Datos. En todo caso, la legislación catalana legitimada por el nuevo Estatuto de Autonomía tendrá nuevos ámbitos de actuación en el sector privado.

Los ficheros públicos autonómicos no podían dejar de ser competencia de las autoridades de control autonómicas. En otro caso, el control sobre el cumplimiento de este derecho podría limitar las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas.

Hay que reconocer que la existencia de autoridades de control autonómicas implica una mayor garantía para la autodeterminación informativa, y su proximidad al ciudadano la hace más eficaz.

Insistir, por último, en que el estudio y análisis de un gran volumen de información sanitaria puede ser, a menos que sea verídica, de eficacia nula o incluso perjudicial, pura basura. Y que, para ello, es indispensable que el paciente no oculte esta información, con la confianza de que trataremos sus datos médicos adecuadamente.

Esther MITJANS
Directora
Agència Catalana
de Protecció de Dades

INTRODUCCIÓN

Santiago RIPOL CARULLA
Profesor Titular de Derecho Internacional Público
Universidad Pompeu Fabra

1. En el preámbulo de la Recomendación (81) 1, relativa a la reglamentación aplicable a los bancos automatizados de datos médicos, los representantes de los Estados miembros del Consejo de Europa hicieron constar el creciente empleo del ordenador por los profesionales de la salud, la investigación médica, la gestión hospitalaria y la sanidad pública.

Esta constatación, realizada en enero de 1981, no ha hecho sino reafirmarse con el paso del tiempo, siendo así que en la actualidad el recurso a las técnicas informáticas en la actividad médica es no sólo una realidad, sino una necesidad insoslayable.

La informática médica, al permitir el acceso rápido y selectivo a las informaciones relativas al paciente y a su tratamiento, responde claramente a las nuevas exigencias de especialización y de trabajo en equipo que hoy en día predominan en la actividad sanitaria, hasta el punto que debe ser considerada como un instrumento imprescindible en la investigación científica y en toda política de detección precoz y tratamiento preventivo de la enfermedad. Igualmente el recurso a la informática constituye una ayuda considerable en la gestión hospitalaria. Sus aplicaciones son múltiples: registro de admisiones y de altas de los pacientes, ficheros de las pruebas de diagnóstico realizadas, de los tratamientos practicados, de la medicación suministrada, etc. ¹.

¹ Por otra parte, los datos médicos son requeridos actualmente en sectores de la actividad pública y de la actividad comercial ajenos al tratamiento de las enfermedades o a la gestión

2. La aplicación de la técnica informática a la práctica médica ha provocado que el derecho a la intimidad personal del paciente haya ido ampliando progresivamente sus perfiles.

Desde la mejor tradición de la medicina humanista, C. PERA ha expuesto con singular claridad la tensión del paciente ante la mirada del médico y, más adelante en la historia, ante la tecnología hospitalaria. «Durante siglos —escribe— en la historia de la medicina, la superficie del cuerpo, su geografía corporal, ha estado en gran parte oculta a la mirada médica. Dos han sido básicamente las causas de esta persistente ocultación del cuerpo: un dominante discurso teórico que minusvaloraba la importancia de su exploración y el sentimiento de pudor o vergüenza ante el propio cuerpo desnudo, como resultado de un largo proceso de construcción social y cultural». A esta intimidación del cuerpo se añade que «en cuanto necesita ser introducido en el espacio hospitalario bajo los cuidados de la mirada médica, el cuerpo —esté herido, enfermo, envejecido o moribundo— se convierte en un cuerpo permanentemente vigilado, día y noche», por lo que «la mirada médica puede aparecer, en estas circunstancias, como intimidante, hegemónica y motivo de preocupación de la persona (...), aunque en el fondo pretenda ser tranquilizadora o incluso compasiva»².

Esta posición de desnudez absoluta de la persona ante el médico y el espacio hospitalario merece, claro está, de protección jurídica. De ahí que la pérdida de intimidad del paciente —que no se limita solamente a lo corporal, pues se extiende a la puesta en conocimiento del médico de todos los aspectos pertinentes de su historial y de su familia a fin de administrarle un tratamiento seguro y eficaz— sea objeto del Derecho, al que corresponde garantizar a la persona así expuesta su inherente dignidad.

El objeto de la presente obra se ciñe a la protección que el Derecho español ofrece para hacer frente a los riesgos que para los derechos de la personalidad pueden suponer el acopio y también el tratamiento de datos médicos por medios informáticos. Se estudia, por tanto, la aplicación al ámbito de la salud del derecho de la protección de datos personales.

hospitalaria. En ocasiones, la policía recurre en sus investigaciones al análisis de los datos genéticos de los delincuentes sexuales violentos con el objetivo de prevenir futuros delitos. Los datos médicos interesan también a las instituciones públicas con competencia en materia de adopción; a las entidades de crédito, que han desarrollado la práctica de condicionar la concesión de créditos hipotecarios o personales a la contratación de un seguro de vida por un importe equivalente al del citado crédito; o, por señalar un último ejemplo, a todo empresario, sobre el que pesa «una obligación (incondicionada) de vigilancia periódica del estado de salud de los trabajadores en función de los riesgos inherentes al trabajo, es decir, distinta no sólo en mérito a la actividad empresarial, sino personalizada en función de cada puesto de trabajo o tarea a desarrollar».

² C. PERA, *Pensar desde el cuerpo. Ensayo sobre la corporeidad humana*, Madrid, Triacastella, 2006, pp. 197-213.

Este sector normativo —el derecho de la protección de datos personales— pretende precisamente asegurar a los ciudadanos ciertas facultades de información, acceso y control de aquellos datos que, concerniéndoles, han sido inscritos en un programa informático. El conjunto de tales facultades ha sido recogido bajo la denominación de derecho a la autodeterminación informativa o libertad informática, un derecho que la STC 292/2000, de 30 de noviembre, configura como un derecho fundamental autónomo, consistente en un auténtico poder de decisión y disposición de los ciudadanos sobre la información que les concierne.

3. En estas páginas introductorias quisiera simplemente hacer mención de cuatro cuestiones:

a) En primer lugar, ha de indicarse que el Derecho español sobre protección de datos personales está marcadamente influido por el Derecho internacional y el Derecho comunitario europeo sobre la materia.

El Consejo de Europa asentó los principios de base de esta normativa en su Convenio núm. 108, de 28 de octubre de 1981, que elaboró con el objetivo de armonizar las legislaciones de protección de datos de los Estados europeos. Este Convenio fue ratificado por España, que se comprometió a recoger y desarrollar los señalados principios. Con posterioridad, la Comunidad Europea aprobó la Directiva sobre protección de datos personales. Estos dos textos fueron fuente material de la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de carácter personal (LORTAD), como expresamente se reconoce en su Preámbulo.

En el ámbito concreto de la protección de los datos médicos, el Consejo de Europa adoptó en 1981 la ya citada Recomendación (81) 1, de 23 de enero, relativa a la reglamentación aplicable a los bancos automatizados de datos médicos, y la Recomendación (97) 5, de 13 de febrero, sobre protección de datos médicos, que reemplaza a la anterior.

Esta influencia del Derecho internacional y del Derecho comunitario europeo se advierte también en el plano jurisprudencial. Así, las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que configuran el derecho a la libertad informática como expresión del derecho a la intimidad han sido tomadas en consideración por los tribunales españoles, que remiten expresamente a ellas.

b) La segunda cuestión hace referencia a la difícil definición de los datos médicos. En su obra *El concepto de Derecho*³, H. L. A. HART se refiere a la vaguedad potencial de los términos jurídicos para indicar

³ Traducción de Genaro R. CARRIÓ, 2.^a ed., reimp., México DF, Editora Nacional, 1980.

aquel tipo de indeterminación que se produce como consecuencia de la aparición de objetos que, si bien eran humanamente previsibles en un momento anterior, de hecho no fueron previstos por el legislador. HART habla en tal caso de la *textura abierta* del término.

La noción de datos médicos es una noción de *textura abierta*, como reconoce implícitamente la Exposición de Motivos de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa sobre la protección de los datos médicos. Su epígrafe 8 señala como una de las causas que justifican la aprobación de este texto «la evidencia de que el progreso alcanzado en las ciencias médicas y los desarrollos habidos en la tecnología de la información desde 1981 exigen la revisión de muchas de las disposiciones de la R (81) 1 relativa a la reglamentación aplicable a los bancos de datos médicos automatizados», a la que reemplaza.

Los problemas que plantea la *textura abierta* del concepto de datos médicos han incidido en el régimen jurídico previsto en las normas sobre protección de datos personales relativos a los datos médicos y han provocado que surjan ciertas indefiniciones y lagunas que han tratado de ser colmadas por la jurisprudencia de los tribunales y las decisiones de los órganos de control y de desarrollo normativo establecidos (Agencia de Protección de Datos), cuya actividad ha tenido en la determinación del concepto de datos médicos uno de sus elementos principales. Es por ello que esta cuestión es no sólo objeto de un capítulo específico, sino objeto de reflexión en prácticamente todos los trabajos que componen este libro.

c) Por otra parte, en razón de la naturaleza de la información a la que se refieren, los datos personales médicos forman parte de la esfera más íntima de las personas. Por este motivo, la normativa sobre protección de los datos personales se refiere a los datos médicos como integrantes de una categoría específica (datos sensibles) a la que otorga un nivel de protección superior.

El concepto de datos sensibles (bajo el que se agrupan los datos que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas u otras convicciones, así como los datos relativos a la salud y a la vida sexual y a condenas penales) ha sido siempre problemático. En líneas generales, existe en torno a él un debate entre quienes sostienen que hay unos datos que, por su naturaleza, es decir, por la información que expresan y por las posibles consecuencias de su posible uso incontrolado, deben ser objeto de una especial protección, y quienes consideran que no existen datos que requieran tal protección por su naturaleza, sino que cualesquiera datos pueden requerirla según el contexto en que se usan.

Las soluciones legislativas difieren en este punto, y ante esta disparidad el Convenio núm. 108 del Consejo de Europa optó por incluir en su artículo 6 una normativa específica para los datos sensibles, que, a su vez y por idénticos motivos, ha sido recogida por la Directiva comunitaria sobre la materia (art. 7). El legislador español siguió el modelo establecido por la normativa europea, de modo que la LORTAD (art. 7) y, con posterioridad, la Ley 15/1999, de Protección de Datos Personales (art. 7), incorporó esta categoría de datos bajo la mención de datos especialmente protegidos.

En tanto que datos sensibles, el régimen aplicable con carácter general a los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud pasa por considerar que tales datos «sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente» (art. 7.3 LOPD). Esta normativa prevé, sin embargo, dos excepciones: *a)* que una disposición normativa establezca y disponga con carácter específico un tratamiento de tales datos ⁴; *b)* que el tratamiento resulte efectivamente necesario e imprescindible, lo que ha de justificarse debidamente en cada caso concreto ⁵.

d) La cuarta cuestión a considerar en estas páginas se refiere a las nociones de confidencialidad y de consentimiento. En principio, como ha quedado señalado previamente, a tenor de lo establecido en el art. 6 del Convenio de 1981, los datos sensibles no podrán tratarse automáticamente a menos que el Derecho prevea garantías apropiadas.

Una de estas garantías consiste en que la recogida y el posterior tratamiento de los datos médicos sólo pueda realizarse por los profesionales de la sanidad, sometidos a las reglas de confidencialidad propias de su profesión. En el caso de que la colecta y el tratamiento de los datos sea realizado por personas u organismos que trabajen por cuenta de profesionales de la salud, los primeros deberán quedar sometidos a normas sobre la confidencialidad semejantes a las establecidas por los colegios de médicos o asistentes sanitarios y, en su caso, por la legislación estatal directamente.

⁴ El artículo 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece y regula los datos relativos a la salud señalando que, sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad. Fuera de estos casos, es preciso el consentimiento expreso de los titulares de los datos o la existencia de una Ley que permita el tratamiento de dichos datos.

⁵ «Que resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto» (art. 7.6).

«Los médicos —señala el Informe sobre el papel de la ética médica en la protección de los derechos humanos elaborado en julio de 1993 por el Colegio de Médicos de la Commonwealth— deben conocer todos los aspectos pertinentes del historial médico del paciente y de su familia a fin de administrarle un tratamiento seguro y eficaz. A menudo tal información con toda probabilidad no sería revelada por el paciente si no se le garantizara su confidencialidad».

A la protección de dicha confidencialidad se corresponde el deber de secreto médico. Éste se extiende a todo lo relativo a los resultados de las exploraciones y pruebas practicadas, así como al diagnóstico, pronóstico y a la enfermedad misma y al tratamiento. Se extiende, incluso, al hecho de la hospitalización y, si es solicitado por el paciente adulto, la confidencialidad del médico alcanza también a guardar el secreto a los familiares.

En la legislación española este deber de secreto está recogido con carácter general en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (art. 10.3), y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica (art. 7), que lo vincula con el deber de respetar la intimidad del paciente. El deber de respeto a la intimidad del enfermo parece más amplio, incluyendo, junto al propio deber de secreto, otras obligaciones como la de no ir más allá de lo estrictamente imprescindible en la exploración médica necesaria para elaborar un diagnóstico correcto (p. ej., interrogatorio acerca de su vida personal, familiar y social; respeto de la intimidad en la práctica de determinadas pruebas).

Una de las condiciones para proceder a la colecta y al tratamiento de los datos médicos y genéticos es que la persona afectada haya dado su consentimiento. Éste ha de ser libre, expreso y claro [principio 6.1 de la R (97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa] y debe prestarse tanto al momento de la captación de los datos como de su eventual cesión.

La exigencia de un consentimiento libre incluye de manera implícita la posibilidad de que, una vez se haya dado, el sujeto titular de los datos retire su consentimiento o modifique las condiciones para las que se prestó (Ley 41/2002, art. 8.5). En el caso de los datos médicos y genéticos, esta circunstancia puede provocar importantes problemas prácticos, pese a lo cual ha sido incluida por los redactores del texto en aras a asegurar el pleno ejercicio de la libertad informática del sujeto al que se refieren los datos objeto de tratamiento informatizado. La única condición que se impone para la aceptación de este derecho a no prestar, revocar o modificar el consentimiento estriba en el hecho de

informar al titular de los datos de que su opción conlleva la pérdida de los beneficios sociales inherentes al procesamiento informatizado de sus datos médicos y genéticos.

El consentimiento, en segundo lugar, ha de ser expreso, aunque no se prevé que deba darse por escrito. En consecuencia, pues, el consentimiento al tratamiento automatizado de los datos de carácter médico puede prestarse de forma oral o por cualquier otro medio. Esta circunstancia está prevista también en la legislación española. Para mejor comprender este precepto es preciso recordar que el consentimiento de la persona titular de los datos a que se proceda al registro y posterior tratamiento de los datos no es un hecho aislado; antes bien, previamente al mismo el titular de los datos debe, en su condición de paciente, haber prestado su consentimiento a las pruebas de diagnóstico y al tratamiento prescrito por el médico. Este primer consentimiento habrá de ser también «informado y libre», y en sí mismo lleva implícito la aceptación de la entrega de información personal para su posterior registro y tratamiento automatizado (Ley 41/2002, art. 8.2).

Es posible, incluso, que en el contexto de la relación paciente/médico, el consentimiento al tratamiento automatizado de los datos relativos a la salud pueda ser presumido por el facultativo. Ello será así en el contexto de una prestación sanitaria de carácter preventivo, de diagnóstico o terapéutico libremente aceptada por el enfermo, e incluso, como en las situaciones de urgencia médica, sin el mismo, con la única reserva de que los datos sean registrados en interés directo del paciente.

4. Las cuatro cuestiones enunciadas —incidencia del Derecho europeo sobre el Derecho español; noción de datos médicos; configuración del dato médico como dato sensible; confidencialidad y consentimiento— constituyen el auténtico objeto de esta obra colectiva. En efecto, estas cuestiones son una constante en los trabajos que componen el libro. Pero esta consideración constante dista mucho de suponer una mera reiteración de ideas. Lo impide la propia estructura de la obra, compuesta de once capítulos escritos desde un amplio número de «miradas»: los capítulos escritos por magistrados, teóricos del Derecho y abogados conviven con las aportaciones de médicos, filósofos y altos funcionarios de la Administración sanitaria, de tal modo que prácticamente todas las instancias responsables de la gestión del dato médico tienen representación en esta obra. Quizá falte la perspectiva del paciente, pero esta ausencia puede suplirse fácilmente a partir de nuestra propia experiencia.

Quisiera agradecer a todos los autores su interés y disposición a colaborar en esta empresa colectiva. Creo que sus trabajos constituyen

una importante contribución a la reflexión —necesariamente— interdisciplinar sobre una cuestión que tan directamente ha de afectarnos. Quiero también hacer constar la tarea de coordinación llevada a cabo por J. BACARIA, sin cuyo concurso esta obra no hubiera llegado a publicarse. Gracias, por fin, a la Agència Catalana de Protecció de Dades y a su actual directora, Esther MITJANS PERELLÓ, que ha hecho posible la publicación de este libro.