



**INFORME SOBRE EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS  
SOBRE LA SALUD EN EL ÁMBITO DE LA EPIDEMIOLOGÍA  
A TRAVÉS DE LA INTERPRETACIÓN DE LA NORMATIVA  
ESPAÑOLA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS Y SOBRE LA  
SALUD<sup>1</sup>.**

**M<sup>a</sup> Mercedes Serrano Pérez<sup>2</sup>**

**UCLM/J**

---

<sup>1</sup> La elaboración de este informe ha tenido presente los comentarios y observaciones realizados por los miembros del Grupo de Trabajo sobre Confidencialidad y Protección de Datos de la SEE a los que agradezco su lectura reflexiva y crítica.

<sup>2</sup> M<sup>a</sup> Mercedes Serrano Pérez es miembro del Grupo de Trabajo sobre Confidencialidad y Protección de Datos de la SEE



**Resumen:**

El tratamiento de los datos sobre la salud para fines de epidemiología o de investigación necesita una interpretación razonable de la normativa en vigor, con el fin de facilitar la labor de los investigadores, sin mermar la protección de los derechos de los ciudadanos.

**Abstract:**

Treating health data for epidemiological purposes or research needs a reasonable interpretation of the laws in force, in order to permit the work of investigators, without

harming the rights of citizens.



<b>Índice</b>	<b>Pág.</b>
1. Resumen ejecutivo	4
2. Introducción.	5
2. Marco legislativo aplicable en el ordenamiento jurídico español.	7
3. El tratamiento de datos sobre la salud y la cesión.	8
4. El tratamiento de datos en epidemiología: la historia clínica.	14
4.1 El tratamiento de datos con fines de salud pública.	14
4.2 El tratamiento de datos con fines de investigación epidemiológica.	22
5. Anexos.	31
Anexo I. texto ejemplo para la solicitud de datos contenidos en la Historia Clínica	32
Anexo II. Propuesta de lege ferenda para una posible inclusión en las leyes que regulan el acceso a la Historia Clínica	34
Anexo III. Propuesta de lege ferenda sobre la creación de un Registro/ Sistema de información de Enfermedades o Eventos Sanitarios	35
6. Bibliografía.	39
7. Legislación.	41

## 1. RESUMEN EJECUTIVO

El tratamiento de los datos sobre la salud en el ámbito de la epidemiología se aborda a través del estudio de la normativa sobre protección de datos y sobre la salud. La remisión legislativa es constante entre estas últimas y la ley sobre protección de datos, por lo que es necesario realizar una interpretación racional para encontrar la normativa aplicable. Con carácter general podemos afirmar que el tratamiento de datos en el ámbito de la epidemiología contempla especificidades que aparecen previstas en las leyes sanitarias que, en unos casos regulan de modo particular el tratamiento de estos datos y en otras ocasiones remite a la LOPD que actúa de norma supletoria.

¿Qué aborda el texto? El texto aborda el tratamiento de datos en epidemiología distinguiendo el uso de los datos por razones de **salud pública** y por motivos de investigación, en ambos casos contemplando el acceso a los datos contenidos en las historias clínicas. En el primer caso se explica el tratamiento en las dos circunstancias posibles: con consentimiento del sujeto titular de los datos y sin consentimiento de este. En esta última situación a su vez, el texto examina las dos posibilidades legales que contemplan las normas sanitarias: mantener los datos clínico asistenciales separados de los datos identificativos del sujeto, regla general, pero también la eventualidad de mantenerlos unidos para prevenir un riesgo para la salud de la población y con el respeto a las condiciones señaladas en la norma, a saber, el tratamiento por un profesional sometido a secreto profesional y la justificación de la petición por parte de la Administración.

En lo que respecta a la **investigación**, los argumentos no parecen tan claros y las normas son objeto de interpretaciones diferentes lo que no origina una respuesta uniforme, aunque el informe propone una interpretación que en lo esencial sigue la pauta señalada para la utilización de los datos por razones de salud pública, con la peculiaridad de dar un papel relevante en estos supuestos a los **Comités Éticos de Investigación**.

El texto se completa con tres **anexos**. El primero recoge un ejemplo de solicitud de datos contenidos en las historias clínicas por razones epidemiológicas por parte de la administración peticionaria de los datos. En segundo lugar se contempla un precepto específico para regular el acceso a las historias clínicas por terceros para fines epidemiológicos. Por último, el tercer anexo incorpora un modelo de norma para la creación de un Sistema de Información de Enfermedades.

Se trata, en definitiva, de un informe que intenta ofrecer una explicación racional al tratamiento de los datos en epidemiología desde una posición respetuosa con los derechos de los sujetos y desde la comprensión de la necesidad de utilizar información personal contenida en las historias clínicas para el desarrollo de las funciones de la epidemiología.

## 2. INTRODUCCIÓN.

El tratamiento de datos de carácter personal y sobre la salud es necesario para cumplir con las funciones que la epidemiología tiene encomendadas en las vigentes leyes sanitarias. Las leyes sanitarias remiten, en múltiples ocasiones, a la legislación sobre protección de datos para completar la protección jurídica que la información sobre la salud requiere en el ámbito sanitario. Protección necesaria, dado que hablamos de un derecho fundamental –el derecho a la protección de datos o el derecho a la intimidad– cuya vulneración puede lesionar la intimidad, la libertad y la dignidad del ser humano. Por ello, las garantías para tratar los datos sobre la salud, que además adquieren en la normativa de protección de datos el calificativo de sensibles, en atención a lo delicado de la información que revelan sobre el individuo, deben extremarse<sup>3</sup>.

El art. 1 de la Ley 33/ 2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública<sup>4</sup> (LGSP) señala que:

*“Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.*

---

<sup>3</sup> Sobre la protección de los datos de carácter personal en el ámbito de la salud hay abundante bibliografía: Sánchez Caro, J. y J., **El médico y la intimidad**, Díaz de Santos, Madrid, 2001; Sánchez Caro, J. y Abellán, F., **Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002: consentimiento informado, historia clínica, intimidad, instrucciones previas**, Comares, Granada. 2003; Rebollo Delgado, L., y Serrano Pérez, M. M., **Introducción a la protección de datos**, Dykinson, S. L., Madrid 2007, pág. 163 y ss.; **Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos**, AEPDCM, Thomson-Cívitas, Madrid 2004; Gómez Sánchez, Y., “Datos de salud como datos especialmente protegidos”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal**, Troncoso Reigada, A. (dir.), Thomson-Reuters, Aranzadi, Pamplona, 2010, págs. 647 y ss.; De Miguel Sánchez, N., “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, **Comentario a la Ley Orgánica...**, ob. cit., pág. 708 y ss.; Rebollo Delgado, L., “Origen y fundamento de la protección de datos: datos especialmente protegidos”, **Comentario a la Ley Orgánica...**, ob. cit., pág. 578 y ss.; Larios Risco, D., “La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos”, **El derecho a la protección de datos en la historia clínica**, AEPD, Thomson- Reuters, Aranzadi, Pamplona 2009, pág. 161 y ss.

<sup>4</sup> BOE núm. 240, de 5 de octubre de 2011.

*La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales”*

La epidemiología<sup>5</sup> no aparece siempre identificada con esta denominación en las leyes sanitarias, sino que, a veces, queda englobada bajo los contenidos de vigilancia en salud pública, cuando las leyes se refieren a los aspectos más generales de la salud. No obstante, las alusiones a cuestiones específicas, como el acceso a la Historia Clínica (HC), están contempladas en la normas con referencias particulares para la epidemiología.

Para prevenir la enfermedad y actuar en materia de salud pública con la idea de prevención, la LGSP dedica un apartado especial a la vigilancia en salud pública (Capítulo I, arts. 12 y ss.), que define como *“el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública”*. Este conjunto de actividades constituyen el elemento natural de trabajo de la epidemiología, que, sin embargo, no aparece como actividad propia de Administración sanitaria y sí la de vigilancia, observándose una similitud entre la finalidad y actividades de ambas. El matiz es importante, aunque más adelante las referencias de acceso a los datos personales no se refieren a la vigilancia sino a la epidemiología, a la que ha de darse un encuadre legal. En consecuencia, **la epidemiología realiza labores de vigilancia en salud pública, una de cuyas finalidades es prevenir la enfermedad.**

---

<sup>5</sup> Pareja, R., define la epidemiología como «la disciplina que estudia los procesos de salud y enfermedad que afectan a la población», [http://sistemas.fcm.uncu.edu.ar/en-epidemiologia/Programa\\_epidemiologia.pdf](http://sistemas.fcm.uncu.edu.ar/en-epidemiologia/Programa_epidemiologia.pdf), pág. 1. El Diccionario de Epidemiología señala que “Estudio incluye vigilancia, observación, prueba de hipótesis, investigación analítica y experimentación”.

Así también puede deducirse de la Disposición final segunda de la LGSP, que modifica el apartado segundo del art. 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>6</sup>, y queda redactado de la siguiente manera:

*“2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:*

- a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública....”.*

Por tanto, podemos señalar que la epidemiología constituye un aspecto de la salud pública y el manejo de información que para su labor precisa es una condición necesaria de la misma. En consecuencia, la actividad epidemiológica quedaría mermada restringiendo el acceso a la información sobre la salud de las personas.

### **3. MARCO LEGISLATIVO APLICABLE EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.**

El objeto de la interpretación de las normas implicadas en el tema es fundamentar el tratamiento de datos sobre la salud, con fines epidemiológicos y de vigilancia en salud pública, con el respeto a los criterios que marcan las disposiciones aplicables, tanto de protección de datos como de salud pública, teniendo como referencia el art. 1 de la LGSP al que ya hemos aludido.

Para cumplir los objetivos que las leyes sanitarias atribuyen a la salud pública, los servicios sanitarios precisan manejar información de los sujetos que requieren su atención. Por tanto **en este contexto se conectan las disposiciones y fines sanitarios y las reglas de tratamiento de la información**. La información que incorpora aspectos de la salud de una persona constituye un dato de carácter personal, que es objeto de atención por parte de las leyes de protección de datos, y que, como hemos dicho más

---

<sup>6</sup> BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003.

arriba, constituye un derecho fundamental de la persona, digno de las más alta protección jurídica por parte del ordenamiento jurídico. Así pues, el marco legal aplicable al tratamiento de datos sobre la salud en epidemiología está formado, por una parte, por las leyes que regulan los datos referidos a la salud y contienen las reglas de su uso, y por otra, por las leyes sanitarias. En concreto, **el conjunto legislativo** que hay que tener en cuenta está integrado por:

-Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad<sup>7</sup> (LGS), en lo no derogado por la LGSP.

-Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>8</sup> (LOPD).

- Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente<sup>9</sup> (LAP).

-Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ya mencionada. En desarrollo de esta norma legal el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre<sup>10</sup>, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, donde se contienen los servicios comunes de salud pública en información y vigilancia epidemiológica.

-Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD<sup>11</sup> (RLOPD).

-Ley 33/2011, de 4 octubre, General de Salud Pública (LGSP), también aludida.

#### 4. EL TRATAMIENTO DE DATOS SOBRE LA SALUD Y LA CESIÓN.

En primer lugar es necesario referirse al **concepto de tratamiento de datos**, que según el art. 3 c) LOPD son “las operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración,

---

<sup>7</sup>BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

<sup>8</sup> BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.

<sup>9</sup> BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

<sup>10</sup> BOE núm. 222, de 16 de septiembre, de 2006.

<sup>11</sup> BOE núm. 17, de 19 de enero, de 2008.



modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”. Por su parte, el art. 5.1 t) del RLOPD señala que se trata de “cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, interconexiones y transferencias”.

El primer momento del tratamiento de datos de carácter personal, que como vemos incluye una definición omnicomprendensiva de cualquier operación a que se pueden someter los datos personales, comienza con la recogida de los datos. No obstante entendemos que la lista de procedimientos y operaciones que cabe incluir en el concepto de tratamiento no constituye una lista cerrada, dado el carácter abierto y expansivo de la tecnología.

**La recogida de los datos se basa en el principio del consentimiento<sup>12</sup>.** El consentimiento es la manifestación de voluntad libre, inequívoca, específica e informada del sujeto (art. 3 h) LOPD) al que se le solicitan los datos para recabarlos y poder disponer de ellos posteriormente. El consentimiento del sujeto para poder tratar sus datos personales es condición necesaria para legitimar un tratamiento de datos y, salvo la observancia de resto de los principios y criterios que contemplan la LOPD y que legitiman la continuidad del tratamiento y la utilización de los datos, no precisa de ninguna aclaración más. Los principios de la protección de datos son los mismos criterios que han de informar el tratamiento de los datos cuando no haya mediado el consentimiento del sujeto para ello. Junto a esta regla general del consentimiento para la legitimación del tratamiento de datos, la LOPD admite también **excepciones a la necesidad de recabar el consentimiento para el tratamiento de los datos personales, esto es, admite la existencia de tratamientos de datos legítimos no consentidos por el sujeto, y**

---

<sup>12</sup> Vid. López Ulla, J. M., “El consentimiento del afectado en el tratamiento de datos relativos a la salud”, **Comentario a la Ley Orgánica...**, ob. cit., pág. 671 y ss.

**derivados de la necesidad de proteger un interés general, circunstancia que sustituye la prestación del consentimiento.**

El **contexto que nos ocupa, el de la salud**, presenta una reglamentación especial, en atención a la sensibilidad de la información que estos datos aportan sobre el sujeto y el daño que la revelación de la misma podría causarle. El concepto de datos de carácter personal relacionado con la salud está recogido en el art. 5.1.g) RLOPD, según el cual tienen esta consideración “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

La **regulación especial de los datos sobre la salud resulta de la normativa internacional** aplicable. En efecto, el art. 8 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo<sup>13</sup> restringe el tratamiento de estos datos a los supuestos y finalidades concretos, siendo necesario además recabar el consentimiento explícito del afectado para ello, o bien, sin el consentimiento del sujeto el tratamiento estará permitido en las circunstancias detalladas en dicho precepto.

Ya en nuestro ordenamiento jurídico, el **régimen de los datos sobre la salud** se desprende de los arts. 7.3 y 8 LOPD. Ambos preceptos contienen **la regla general para el tratamiento de los datos relativos a la salud**. Según el art. 7.3 LOPD “los datos de carácter personal que hagan referencia (...) a la salud (...) sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.

---

<sup>13</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. DOCE L, núm. 281, de 23 de noviembre, de 1995.

Ahora bien, **la regla general** (referida a la prestación del consentimiento o a la existencia de una ley que prevea el tratamiento por el interés general) **admite una serie de excepciones en el art. 7.6 LOPD**, según el cual, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo en los siguientes supuestos:

-cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, para la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico, para 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”.

En relación con lo previsto en el art. 7.6 LOPD, el Documento WP131 del Grupo creado al amparo del art. 29 de la Directiva 95/46/CE insiste en la necesidad de interpretar esta excepción con carácter restrictivo. Por tanto, “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. No se cubre el tratamiento posterior que no sea necesario para la prestación directa de tales servicios, como la investigación médica, el reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, o la interposición de demandas pecuniarias. También quedan fuera del alcance de la aplicación del apartado 3 del artículo 8 otros tratamientos en áreas como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad (...)”<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Informes 0600/2009 y 0471/2008 AEPD, disponibles en <http://www.agpd.es/portalweb/AGPD/canaldocument>.

Junto a ello hay que tener en cuenta también el **art. 8 LOPD** según el cual “sin perjuicio de lo que se dispone en el art. 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 la sanidad”. El RLOPD señala en su art. 10.5 que “Los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”.

Del juego de los arts. 7, 7.6 y 8 LOPD podemos establecer los cuatro supuestos de tratamiento de datos de la salud. Así pues el tratamiento de los datos sobre la salud puede llevarse a cabo en las siguientes circunstancias:

**-con el consentimiento expreso recabado cumpliendo con el deber de informar al sujeto de todos los pormenores del tratamiento (art. 7.3 LOPD).**

**-ante la existencia de una ley que disponga el tratamiento de estos datos (se entiende que sin necesidad de recabar el consentimiento para ello y en aras del interés general)<sup>15</sup> (art. 7.3 LOPD).**

**-cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, para la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico, para 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 LOPD).**

**-en los supuestos del art. 8 LOPD, esto es, en los casos en que una persona acuda a un centro sanitario para ser tratada, de acuerdo con lo que establezca la legislación estatal o autonómica sobre la sanidad (supuesto que puede prescindir del consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos sobre la salud)<sup>16</sup>.**

---

<sup>15</sup> Ambos supuestos ya referidos en el texto y que son los que contempla el art. 7 LOPD

<sup>16</sup> Informe 0471/2008 AEPD, disponible en <http://www.agpd.es/portalweb/AGPD/canaldocument>.

Por tanto, el tratamiento de datos sobre la salud en el ámbito de la sanidad remite a las especificidades que puedan contemplar para ello las normas sanitarias, estatales o autonómicas sobre la materia, que en unas ocasiones regulan de manera específica el tratamiento de estos datos y en otras recurre a la LOPD, convertida en la norma general. Así pues, ejemplos del primer caso lo encontramos en el art. 10.5 RLOPD que expresamente contempla “que no será necesario el consentimiento de interesado en la comunicación de datos personales 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. O bien el art. 41.2 LGSP según el cual “Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población” (que sería un supuesto encuadrable en la previsión del art. 8 LOPD y que incluye además la cesión, expresamente excluida del art. 8 LOPD y en las condiciones citadas por el precepto).

Respecto de **la cesión**, el art. 11.2 f) LOPD indica que “el consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso...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 legislación sobre sanidad estatal o autonómica**”. La excepción a la necesidad de prestar el consentimiento para realizar los estudios epidemiológicos remite a la legislación estatal o autonómica sobre la materia y a ella aludiremos en el apartado siguiente.

La **cesión de datos sobre la salud** será posible, por tanto:

---

-cuando haya mediado el consentimiento del interesado.

-sin consentimiento del interesado distinguiendo en este caso si se trata de una urgencia o no se trata de una situación urgente:

a) Cuando sea necesario solucionar una urgencia que requiera el acceso a un fichero (art. 11.2 f) LOPD);

b) Sin situación de urgencia en los tres supuestos siguientes:

b.1) Cuando la cesión sea necesario para tutelar la salud de la población, en los términos del art. 41 LGSP (lo que parece pensar más en un caso de salud desde el punto de vista colectivo);

b.2) Cuando sea necesario para la atención sanitaria de las personas de acuerdo a los dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003 (art. 10.5 RLOPD);

**b.3) Para realizar estudios epidemiológicos en los términos que señalen las leyes sanitarias.**

## 5. EL TRATAMIENTO DE DATOS EN EPIDEMIOLOGÍA.

### 4.1 El tratamiento de datos con fines de salud pública.

Según el art. 8 LOPD hay que remitirse a la normativa estatal y autonómica sanitaria para determinar en cada caso las reglas de utilización de los datos sanitarios, tanto en lo que respecta a la recogida como a la cesión, cuestión que ya hemos visto con carácter general. La epidemiología es una rama de la salud que presenta también particularidades y para cuya cesión, esto es, acceso a los datos por parte de un tercero, hay que remitirse también a la legislación estatal o autonómica sobre la materia. La primera cuestión a la que hay que dar respuesta es cómo se pueden recoger datos sobre la salud de un sujeto para su tratamiento en epidemiología. La respuesta nos remite a la HC, como gran fichero de datos sobre la salud de un sujeto que refleja el estado de la misma y cuyo acceso tiene la misma finalidad que la cesión, esto es, tratar datos sobre la salud de un tercero. En este sentido, el Grupo de Autoridades de Protección de Datos creado al amparo del art. 29 de la Directiva en el Documento de trabajo sobre el

tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos (Documento EP131) indicaba expresamente que “todos los datos contenidos en documentos médicos, en historiales médicos electrónicos y en sistemas de HME son <<datos personales sensibles>>. Por tanto, no sólo están sujetos a todas las normas generales sobre protección de datos personales de la Directiva, sino también a las normas sobre protección de datos especiales que rigen el tratamiento de la información sensible, contenidas en el artículo 8 de la Directiva”. Por ello, primera conclusión: **la actividad epidemiológica puede obtener los datos sobre la salud para realizar su trabajo de los historiales clínicos y este tipo de fichero de datos tiene, como veremos, una regulación específica, que por tanto hay que tener en cuenta para utilizar los datos incluidos en las HHCC para fines epidemiológicos.** Ahora bien, nada impide que los datos sobre la salud para fines epidemiológicos se recojan directamente del sujeto, que presta conscientemente su consentimiento para ello y es informado de cómo van a ser tratados sus datos, en qué se van a emplear, cuál es la finalidad de tratamiento, quién es el responsable del fichero, etc.

La primera **referencia expresa a la epidemiología en relación con la HC se contiene en el art. 41 LGSP** según el cual:

*“1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud a la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.*

*2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.*

*3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud*

*pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.*

***En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica”.***

El art. 16 LAP recoge **el acceso a los datos contenidos en la historia clínica con fines ajenos a la asistencia sanitaria**, (que es en realidad una cesión en sentido estricto, pues es un acceso a datos por parte de un tercero) y contempla reglas especiales en cuanto a la prestación del consentimiento. El art. 16 ha sido objeto de una nueva redacción a través de la LGSP según la cual:

***“3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la Historia Clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.***

*Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos”.*



En el caso de la recogida y tratamiento de datos para cumplir las finalidades epidemiológicas directamente del sujeto, con su consentimiento expreso y por supuesto informado, como hemos referido más arriba no existe problema, salvo la necesidad de observar todos los principios de la protección de datos contenidos en la LOPD: particularmente todos los principios contenidos en el art. 4 LOPD, adecuación, pertinencia, finalidades determinadas, explícitas y legítimas, no utilización para finalidades distintas de las que motivaron la recogida, cancelación de los datos cuando se hayan cumplido dichas finalidades o cuando los datos hayan dejado de ser necesarios o pertinentes y cumplimiento del derecho a la información del art. 5 LOPD.

De la lectura de los preceptos anteriores podemos señalar que el **acceso a la HC con fines epidemiológicos puede hacerse en los siguientes supuestos:**

**-con el consentimiento del interesado**, esto es, solicitando directamente del interesado los datos sobre su salud, previa información y recabando por tanto un consentimiento informado expreso del interesado para permitir el tratamiento de sus datos para estos fines; y sin separar los datos de la identidad de la persona (posibilidad poco probable pero posible).

**-sin el consentimiento del interesado y manteniendo los datos clínico asistenciales separados de los datos identificativos**, pauta de actuación que puede convertirse en regla general, siempre que con ello se alcancen los objetivos de la epidemiología.

**-sin el consentimiento del interesado, y manteniendo los datos identificativos unidos a los clínico asistenciales**, cuando sea necesario para prevenir un riesgo o peligro grave para la salud de la población, accediendo a ellos un profesional sanitario sometido a la obligación de guardar secreto y previa motivación por parte de la Administración que solicite el acceso a los datos.

Los dos primeros supuestos no parecen presentar problemas desde el punto de vista jurídico, pues son circunstancias que se pueden deducir casi de forma expresa de la propia norma. El tercero requiere de alguna precisión más que pasamos a exponer, y dada la necesidad en la mayoría de los casos de trabajar con datos identificativos y

eximiendo de la necesidad de recabar para ello el consentimiento del sujeto lo justificamos desde el punto de vista jurídico como criterio general y no excepcional. En efecto, la interpretación del precepto en consonancia con el resto de la legislación nos lleva a defender el carácter habitual de esta situación, que no constituye un supuesto anómalo y por tanto de aplicación excepcional.

El supuesto en cuestión no constituye una situación excepcional en el ámbito epidemiológico o atípica, si nos atenemos a la regulación de la función de la epidemiología que contienen las leyes sanitarias. De acuerdo con lo que señala el art. 8.1 LGS:

*“Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica”.*

Y en el mismo sentido, la atribución de las labores propias de la epidemiología a las prestaciones en salud pública se contempla en el art. 11.2 LCCSNS que recoge, dentro de la prestación en salud pública, las siguientes actuaciones:

“a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para los políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de enfermedades, discapacidades y lesiones

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

- g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.
- h) La protección y promoción de la salud laboral
- i) La evaluación de impacto en salud.
- j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
- k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.

3. Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud”.

Y en relación con la información, el art. 23 LGS dice que *“Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente Capítulo, las Administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria”*. El capítulo se refiere la protección de la salud individual y colectiva. Ya hemos hecho referencia más arriba al art. 41 LGSP, cuya redacción sostiene también la afirmación mantenida.

Por tanto, **la situación de prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, a que se refiere el art. 16.3 LAP**, para contemplar la excepción que permitiría

mantener identificados los datos sin recabar para ello el consentimiento del sujeto, no constituye una situación anómala y extraordinaria en el campo de la epidemiología, sino su rutina principal, sin necesidad para llegar a esa conclusión de una interpretación extravagante de la norma. Al contrario, la afirmación se puede deducir del tenor expreso de los preceptos señalados donde se alude en el art. 8.1 LGS a la “prevención de riesgos para la salud” como objetivo de los estudios epidemiológicos y la necesidad para ello de recurrir a un sistema de información que permita a los epidemiólogos desempeñar esa función. Dicho sistema de información puede requerir, por tanto, en las condiciones valoradas por los profesionales dedicados a la investigación epidemiológica, la necesidad de trabajar con datos identificativos y no meramente anonimizados, pues en este último caso se estaría prestando a los ciudadanos un servicio de salud deficiente e incompleto<sup>17</sup>.

Como ejemplo cabe citar la Estrategia en Cáncer, aprobada el 29 de marzo de 2009, en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>18</sup>, donde se señalaba que “los registros poblacionales de cáncer existentes en el momento actual que permiten conocer aspectos esenciales de este problema de salud –como son los relacionados con la magnitud del problema y su evolución, la distribución espacial de la incidencia y supervivencia o la evaluación clínica más específica-, no están suficientemente dotados, generando retrasos y mermando posibilidades de explotación de la información”. Por ello la Estrategia abogaba por la mejora y extensión de los registros poblacionales de cáncer, para mejorar al tiempo el servicio. Por tanto, la mejora del servicio, por ejemplo, con el conocimiento de datos como la supervivencia<sup>19</sup> o la evaluación clínica requieren conocer los datos identificativos e incorporarlos a los correspondientes registros,

---

<sup>17</sup> En el mismo sentido Serrano Pérez, M. M., “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en Palomares Olmeda, A., y Cantero Martínez, J., (dirs.), **Tratado de Derecho Sanitario II**, Aranzadi-Thomson Reuters, Navarra, 2013, págs. 1010 y ss.

<sup>18</sup> <http://www.msssi.gob.es/org>.

<sup>19</sup> Aspecto especialmente destacado en el documento, en concreto la “atención a los pacientes supervivientes a largo plazo, problema que tiene una manifestación singular en la oncología pediátrica...”, pág. 12.

supuesto de hecho que vendría a quedar recogido en el art. 16.3 LAP, de acuerdo con el art. 41 LGSP y a su vez, con el art. 11.2 f) LOPD.

**Por ello, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas, sin mediar el consentimiento con el objetivo de prevenir un riesgo para la salud de la población, en lo que se refiere a los datos identificativos y clínico asistenciales del sujeto no es un supuesto extraordinario sino previsto en el ley, aunque sometido a dos requisitos más de carácter formal:**

- a) Que el acceso se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. El acceso por parte de un profesional sanitario no requiere mayores garantías en el campo de la protección de datos, pues está sometido al secreto médico de todo lo conocido relacionado con el ejercicio de su profesión. En el caso de otro profesional sometido igualmente a una obligación de secreto, se refiere a todas aquellas personas que en el campo de la epidemiología, por trabajar con registros y archivos de datos han adquirido la posición de encargados del tratamiento o usuarios del mismo, y de acuerdo con la LOPD están obligados a respetar los principios del tratamiento de los datos, así como las medidas de seguridad que se deben aplicar a los datos sobre la salud.
- b) Que la Administración que solicite el acceso a los datos motive previamente la necesidad del mismo.

La Administración que solicite la identificación de los datos sobre la salud en el ámbito epidemiológico, sin el consentimiento del interesado, en primer lugar debe basar su necesidad en argumentos de salud pública, obviamente, y justificar dicho acceso, desde el punto de vista legal y jurídico, con la interpretación señalada para los arts. 16.3 LAP, art. 41 LGSP y 11.2 f) LOPD<sup>20</sup>, en relación con los arts. 23 y 8.1 LGSP, y, en segundo lugar

---

<sup>20</sup> Interpretación que se desprende también del Informe 0626/2011 de la AEPD, disponible en <http://www.agpd.es/portalweb/AGPD/canaldocument>.

debe identificar a los profesionales que, sometidos al secreto profesional, manejarán los datos solicitados, especificando que se obligan al cumplimiento de los principios generales de protección de datos del art. 4 LOPD (se puede hacer una enumeración de ellos).

En concreto, el acceso con fines epidemiológicos a la HC, debe realizarse con la observancia de todos los principios generales de la LOPD, pues, en ese particular la norma aplicable es la de protección de datos: recogida de datos adecuados, no excesivos, en relación con el ámbito y finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que los datos se hayan obtenido, respeto a esas finalidades y observancia de las medidas de seguridad de nivel alto, como corresponde a los datos especialmente delicados. Dichos principios están recogidos en el art. 4 LOPD.

Además, la legitimación para el acceso a los datos de la HC sin el consentimiento del sujeto no exime al responsable del tratamiento de la necesidad de informar al interesado de todos los pormenores del tratamiento, de acuerdo con el art. 5 LOPD, salvo que sea de aplicación la excepción del art. 5.4 LOPD.

#### 4.2 El tratamiento de datos con fines de investigación epidemiológica.

Hasta ahora se ha analizado el tratamiento de los datos de carácter personal en el ámbito de la epidemiología centrado en **razones de salud pública y de vigilancia epidemiológica**, lo que nos hace pensar en la actividad rutinaria de la epidemiología (la actividad sanitaria enfocada a la prestación en salud pública). Queda por analizar la regulación aplicable cuando nos situamos en el ámbito de la **investigación**, cuya actividad en lo que respecta al tratamiento de los datos de los sujetos sometidos a la investigación (especialmente en lo que se refiere al consentimiento) aparece diferenciada en las leyes de protección de datos. Todo ello como decimos enfocado al ámbito de la epidemiología, que es objeto también de una atención particular.

En efecto, el tratamiento de los datos personales recibe una regulación especial cuando los datos son utilizados en el contexto de la investigación científica. Por un lado las leyes de protección de datos, en lo referente a dicha actividad, solamente aluden a la investigación. Por otro lado a razones epidemiológicas, fines epidemiológicos o a la epidemiología simplemente. Desde el punto de vista jurídico habrá que resolver la cuestión de las reglas a aplicar: o bien las normas de la epidemiología en general o bien las que aluden a la investigación científica, insistimos, cuando realicemos una investigación epidemiológica, que es una investigación científica en el campo de la epidemiología.

**Dos cuestiones previas** antes de discernir la cuestión más propiamente jurídica. Por una parte parece un consenso bastante generalizado que la práctica de la epidemiología en salud pública y de la epidemiología como ciencia o como estudio son dos caras de una misma moneda que no pueden contemplarse como compartimentos estancos. Los estudios epidemiológicos son, en esencia, herramientas para identificar y prevenir riesgos para la salud en todo el espectro posible (prevención primaria, secundaria y terciaria) y son considerados necesarios como una actividad fundamental del sistema sanitario (art. 8.1 LGS), pues incluso la diferencia más significativa de las consecuencias de la investigación, esto es, la generalización del conocimiento puede quebrarse en el campo de la epidemiológica y provocar, junto a esa consecuencia de universalidad, una utilidad directa en el conjunto de sujetos cuyos datos han servido para la investigación epidemiológica. Precisamente por esa conexión podemos mantener, por otra parte, que la investigación epidemiológica puede justificar la existencia de un régimen jurídico diverso que habrá que determinar, cuestión que pretendemos abordar en estas páginas.

Si aceptamos que la investigación epidemiológica, siendo investigación científica, mantiene algunas singularidades, podemos defender que las reglas legales que regulen la utilización de los datos en la investigación epidemiológica solamente pueden

encontrarse en el contexto de la actividad epidemiológica, esto es, en **las normas que regulan el acceso a los datos en el campo de la epidemiología (rutinaria)**. Por tanto, nos aproximamos en este cometido a las reglas jurídicas que regulan la epidemiología y nos mantendremos en los márgenes de esta última para determinar **cómo se han de tratar los datos sobre la salud en una investigación epidemiológica**. Esta afirmación nos abre otro interrogante a resolver, provocado por la ausencia en las leyes, tanto de protección de datos como de salud, de una expresión que podamos relacionar *a priori* con la investigación epidemiológica, cuestión que se resuelve por medio de la interpretación del significado de las expresiones empleadas por las normas vigentes.

Las pautas en investigación epidemiológica han sido objeto de análisis a través de documentos internacionales. El más reciente de ellos, el documento CIOM-OMS de 2008 (en adelante CIOMS 2009), que recupera en lo fundamental los aspectos de su homólogo anterior del año 2002, establece lo siguiente:

“En epidemiología el término “estudios” abarca tanto aplicaciones rutinarias de métodos epidemiológicos por ejemplo en la vigilancia en salud pública o la evaluación y la calidad de las investigaciones del hospital destinadas a producir nuevos conocimientos científicos y teorías; el último se ha previsto en las presentes Directrices y comentarios. El texto adopta el uso común en investigación biomédica en el que el término “estudio” es usado, junto con el de “investigación” o “ensayo” para designar la actividad investigadora, así en lo que sigue a continuación las referencias a los estudios epidemiológicos denotan la investigación epidemiológica en lugar de la práctica”.

El documento también reconoce la dificultad de separar la práctica epidemiológica de la investigación, pues actividades que en sus inicios son una práctica en salud pública son extrapolables más adelante de ese espacio más restringido y ofrecen un conocimiento generalizable, más propio de la idea de investigación.

La aclaración del documento CIOMS-2009 sirve para atajar la polémica suscitada, que es más que una simple cuestión terminológica, como estamos viendo, y permite determinar que los **estudios epidemiológicos constituyen un término sinónimo al**



**concepto de investigación.** La expresión estudios epidemiológicos sí aparece en la normativa a aplicar, por lo que podremos entender que la referencia a la misma incluye también la actividad investigadora en la epidemiología.

Así pues, volvemos a la legislación sanitaria ya analizada y recordamos el art. 8.1 LGS según el cual “Se considera actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica”.

Por tanto, la realización de los estudios epidemiológicos, esto es, la investigación, es una actividad esencial del sistema de salud y es necesaria para prevenir los riesgos para la salud y realizar la planificación y evaluación sanitaria. La realización de los estudios epidemiológico para prevenir los riesgos para la salud es una actividad encuadrada en los fines epidemiológicos, o en las razones epidemiológicas de las que habla la norma y por ello una actividad rutinaria de la epidemiología.

La conexión entre epidemiología, salud pública e investigación se desprende de la cartera de servicios sobre información y vigilancia epidemiológica del RD 1030/2006<sup>21</sup> que cubre, según el art. 1 los siguientes aspectos:

“1.1 Sistemas de información sanitaria.

1.1.1 Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

---

<sup>21</sup> Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, B.O.E. núm. 222, de 16 de septiembre de 2009.

1.1.2 Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

1.1.3 Informes periódicos sobre el estado de salud de la población: principales enfermedades y sus determinantes.

1.1.4 Informes específicos sobre problemas de salud emergentes o relevantes.

1.1.5 Vigilancia en salud pública y sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública

1.1.6 Identificación y evaluación de riesgos para la salud e identificación de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis y emergencias sanitarias inducidas por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

1.1.7 Respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis, emergencias y desastres sanitarios inducidos por agentes transmisibles físicos, químicos o biológicos.

Recuperamos, en la regulación de la epidemiología como ya hemos justificado, el art. 16.3 LAP que contempla el acceso a la HC con fines epidemiológicos, entre los que se encuentran los estudios epidemiológicos que hay que realizar para orientar la prevención de los riesgos para la salud. Y el acceso se puede hacer en los siguientes supuestos:

-**Con el consentimiento del interesado**, por medio de la solicitud directa al interesado de los datos sobre su salud. En este caso, se puede demandar del sujeto dicha información contactando directamente con él por medio, por ejemplo, de una llamada de teléfono, siempre y cuando este dato esté incluido en una fuente de acceso público, y por tanto sea de libre disposición (art. 28 LOPD, art. 7 RDLOPD). El art. 11.2 b) LOPD refuerza este supuesto, pues no es necesario el consentimiento del sujeto cuando los datos se recojan de fuentes de acceso público. O bien por medio de otro tipo de contacto que permita que el sujeto pueda prestar su consentimiento informado de forma libre y voluntaria. El sujeto puede dar su consentimiento para el mantenimiento de los datos

identificativos unidos a los de salud. Esta sería la regla general, la norma que debiera ser respetada siempre que pudiera hacerse de esta manera la recolecta de datos.

**-Sin el consentimiento del sujeto y manteniendo los datos de salud separados de los identificativos**, para conservar el anonimato, que puede ser otra regla general. El art. 16.3 LAP habla de fines epidemiológicos y ya hemos argumentado que los fines epidemiológicos incluyen la prevención de los riesgos para la salud y ese cometido se atribuye también a los estudios epidemiológicos, que es la denominación que la investigación adopta en el campo de la epidemiología.

**-Sin el consentimiento del sujeto y manteniendo los datos identificativos unidos a los de salud**, cuando sea necesario para prevenir un riesgo o peligro grave para la salud de la población (aunque este último supuesto por la inmediatez de actuación que parece implicar puede encuadrarse mejor en una actuación de salud pública dirigida precisamente a minimizar o evitar el peligro grave). De nuevo nos encontramos que un estudio epidemiológico cuya finalidad es prevenir el riesgo para la salud constituye una actividad habitual de la epidemiología, encuadrable en los fines epidemiológicos o en razones epidemiológicas y, por tanto, la situación que contempla la norma puede ser el trabajo rutinario que las leyes atribuyen a los epidemiólogos en su papel de investigadores. En este caso el acceso a los datos lo realiza un profesional sanitario sometido al secreto profesional o bien otro sujeto sometido a la misma obligación y previa motivación por parte de la Administración sanitaria.

La motivación por parte de la Administración sanitaria puede incluir los argumentos que servirían para justificar la investigación ante un Comité de Ética de Investigación, que en el caso de investigaciones con seres humanos habría que someter a su criterio y obtener su aprobación. Es decir, entre las razones se pueden argumentar:

-La imposibilidad de conseguir el consentimiento informado de los sujetos para conseguir la autorización que permita mantener los datos unidos.

-Los resultados parciales o reducidos de la investigación si se realizara con datos anonimizados (argumentación desde el punto de vista científico)

Junto a ello deberían tenerse en cuenta las excepciones al consentimiento del documento CIOMS-2009 que, a falta de estar incorporadas a la legislación vigente, pueden servir como argumento para “convencer” de la necesidad de realizar el estudio o la investigación epidemiológica sin recabar el consentimiento para ello y trabajando con datos identificativos. Estas condiciones son:

- a. El uso de material personal no identificable (no sería un supuesto adecuado pues habla de datos no identificables).
- b. El uso de material personal identificable con especial justificación.
- c. Estudios realizados en el ámbito de la autoridad reguladora (se entiende que la autoridad sanitaria).
- d. Estudios que utilizan registros relacionados con la salud que hayan sido creados o reconocidos por las autoridades sanitarias.
- e. Ensayos aleatorios por grupos.

La obligación de la Administración sanitaria de mantener una actitud receptiva a estas solicitudes amparadas por la interpretación de los preceptos citados y por el Documento CIOMS-2009 se puede reforzar por la obligación latente en el art. 50 LGSP, según el cual:

“Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus Resultados en la actividad de los profesionales en salud pública. Para ello, adoptarán las siguientes acciones:

- a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.
- b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.
- c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias”.

Por tanto, facilitar el acceso a los datos de salud para efectuar un estudio epidemiológico, siempre con las debidas garantías debe ser una máxima de la Administración sanitaria y no su impedimento la actitud más extendida, lo cual no significa que no sean exigibles el resto de principios y criterios para el tratamiento de datos, en especial los contenidos en el art. 4 LOPD, básicamente el principio de adecuación, pertinencia y no recoger más datos que los precisos en relación con el ámbito y las finalidades para las que se recabaron (art. 4.1 LOPD), y la exactitud y puesta al día de los datos (art. 4.3 LOPD).

Ahora bien, en los dos últimos supuestos en los que justificamos el tratamiento de los datos de salud sin el consentimiento del sujeto puede hacerse efectivo el derecho de oposición recogido en el art. 6.4 LOPD según el cual “en los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una Ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado”. El art. 34 RLOPD mejora la redacción de la ley y establece que “el derecho de oposición es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en los siguientes supuestos:

- a) Cuando no sea necesario su consentimiento para el tratamiento, como consecuencia de la concurrencia de un motivo legítimo y fundado, referido a su concreta situación personal, que lo justifique, siempre que una Ley no disponga lo contrario”.

No obstante la inclusión de los dos supuestos señalados en las condiciones de ejercicio del derecho de oposición, en el caso del mantenimiento de los datos de salud separados de los identificativos tiene menos sentido su ejercicio, pues el anonimato del sujeto está garantizado.

Parece más criticable la necesidad de argumentar un motivo fundado relacionado con la situación personal del sujeto para justificar el ejercicio de un derecho de oposición al tratamiento de los datos por varias razones. En primer lugar por la imprecisión del término fundado para referirse al motivo, pues no resulta un término jurídico y que por tanto pueda acotarse desde la ley. Cosa diferente puede decirse del motivo legal, sobre el que no mantenemos ninguna objeción. En segundo lugar, por la persona que deberá juzgar el motivo. Será el responsable del fichero el sujeto que deberá denegar o aceptar el derecho de oposición y valorar por tanto los motivos aducidos. Ante la imprecisión que se desprende de la ley, parece conveniente estimar los motivos fundados y legítimos alegados por el sujeto para cesar en el tratamiento de sus datos, salvo que de ello se pueda perjudicar el interés general o los derechos de un tercero.



## 6. ANEXOS.

Como complemento al texto se incluyen tres anexos, cuya finalidad es ayudar en la preparación documentos o normativa relacionada con el acceso a la historia clínica.



## ANEXO I

**Como texto ejemplo para la solicitud de datos contenidos en la Historia Clínica se propone el siguiente:**

El Servicio ..... del Hospital, Centro de Salud, Instituto..... De la Comunidad Autónoma de .....solicita el acceso del siguiente/s dato/s sobre la salud..... anonimizado/no anonimizado recogido en las historias clínicas, por el procedimiento habitual del centro para realizar la actividad/estudios/informe/ en atención al cumplimiento de la actividad que el servicio de salud ha de realizar y que se encuadra, tal y como dice el art. 8 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en la actividad habitual de dicho servicio: “Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica”. Para ello, esto es, “para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población”, tal y como señala el art. 16.3 Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente, solicitamos el acceso a los datos identificativos del paciente por razones epidemiológicas o de salud pública. Dicho acceso, en cumplimiento de las condiciones del art. 16.3 Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente, será realizado por un profesional sanitario del servicio..... sometido al secreto profesional o bien por otra persona sometida a una obligación equivalente de secreto y en virtud de la necesidad de (argumentación de la Administración que solicita los datos).

La actuación de la Administración sanitaria que permite el acceso a los datos encuentra habilitación legal en el art. 50 Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, del que se desprende que las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados y para ello estimularán la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.



En el tratamiento de estos datos se observará el cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de modo particular en lo que se refiere a la aplicación de los principios del artículo 4 de pertinencia, proporcionalidad, adecuación y finalidad.



## ANEXO II

### Propuesta de *lege ferenda* para una posible inclusión en las leyes que regulan el acceso a la Historia Clínica.

#### **Artículo 1. Acceso a la historia clínica por terceras personas para fines epidemiológicos.**

El acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos, conforme a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente, podrá hacerse manteniendo los datos de identificación personal separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que como regla general quede preservado el anonimato, salvo que la propia persona haya dado su consentimiento para no separarlos.

El acceso a la historia clínica sin consentimiento del sujeto y manteniendo la identificación del sujeto podrá realizarse cuando sea necesario para prevenir un riesgo o peligro grave para la salud de la población y el acceso a los datos anonimizados no permita el cumplimiento de dicho fin. En este caso, el acceso lo realizará un profesional sanitario sometido al secreto profesional o bien otra persona sometida a una obligación equivalente de secreto y previa motivación por parte de la Administración sanitaria, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002.

En este caso se observará especialmente el respeto de los principios de proporcionalidad, pertinencia, adecuación y en general, todos los principios de calidad de los datos recogidos en el art. 4 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.



## ANEXO III

### Propuesta de *lege ferenda* sobre la creación de un Registro/Sistema de información de Enfermedades o Eventos Sanitarios.

#### **Artículo 1. Objeto y creación del Registro**

La presente norma tiene por objeto la creación y regulación del Registro de....según lo previsto en el art. 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en relación con el art. 8.1 de la misma norma.

El Registro de.... Se integra en el sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el art. 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (puede integrarse en el sistema de información de la Comunidad Autónoma).

#### **Artículo 2. Finalidad del Registro.**

El Registro de ....., tiene por finalidad:

- a) Registrar información epidemiológica relativa a (objeto del Registro).
- b) Proporcionar información epidemiológica contrastada sobre la incidencia y prevalencia del (objeto del Registro)
- c) Favorecer el análisis de los factores asociados, proveyendo indicadores que permitan la comparación entre comunidades autónomas y otros países.
- d) Obtener y facilitar la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de actividades de prevención en las acciones de salud pública.

#### **Artículo 3. Datos a incluir en el Registro.**

El Registro de ..... contendrá la siguiente información:

- a) Datos de carácter identificativo.
- b) Datos clínico-epidemiológico

- c) Poner otro tipo de datos que se pretendan recoger.

La inclusión de otro tipo de datos necesitará un acuerdo por parte del órgano de creación del Registro (responsable).

#### **Artículo 4. El responsable del Registro.**

El órgano responsable del Registro es el/la..... y le corresponden las siguientes funciones:

- a) Elaborar el manual de procedimientos del registro para la puesta en funcionamiento del mismo.
- b) Organizar y gestionar el registro.
- c) Adoptar todas las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro y que han de constar en el documento de seguridad.
- e) Realizar informes y publicaciones periódicas que contendrán únicamente información disociada y, en su caso, agregada.
- f) Colaborar y coordinarse en sus actuaciones con otros sistemas de información y registros ..... de las Comunidades Autónomas, nacionales o internacionales, de acuerdo con la normativa vigente.

#### **Artículo 5. Confidencialidad y protección de datos.**

El Registro de....., garantizará la confidencialidad de la información en él contenida, asegurando, además, que su uso estará motivado por razones epidemiológicas y de salud pública, de acuerdo con lo establecido en el art. 10.3 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y en los artículos 7 a 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El acceso a la información contenida en el Registro solamente podrá realizarse para el cumplimiento de los fines señalados en el artículo 2 por parte de profesionales sanitarios de acuerdo a lo establecido en el art. 41 de la Ley 33/2011, General de Salud Pública y del art. 11.2 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Dichos profesionales estarán sometidos al secreto profesional en el manejo de los datos de carácter personal y se obligan al cumplimiento de los principios generales de protección de datos contemplados en el artículo 4 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

El Registro dispondrá de las medidas de seguridad correspondientes a los datos en él almacenados, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

(Mencionar normativa específica autonómica si la hubiera)

#### **Artículo 6. Del acceso a las historias clínicas.**

El acceso a los datos de las historias clínicas para cumplir las finalidades del artículo 2 se realizará según lo establecido en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente. En este caso la regla general será el mantenimiento del anonimato de los datos. Por razones epidemiológicas en el marco de su actividad de prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, podrá accederse a los datos identificativos, siempre que el acceso se realice por un profesional sanitario sometido a la obligación de secreto u otra persona sometida a una obligación equivalente de secreto y previa motivación de la Administración peticionaria de los datos.

En este caso se observará especialmente el respeto de los principios de proporcionalidad, pertinencia, adecuación y en general, todos los principios de calidad de los datos recogidos en el art. 4 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

### **Artículo 7. Los derechos de los sujetos.**

Los sujetos cuyos datos se encuentren recogidos en el Registro.... tendrán reconocido el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica.

## 7. BIBLIOGRAFÍA.

- **Circular 15/2002**, de la Agencia del Medicamento, disponible en <http://www.aemps.gob.es/circulares/medicamentos/UsHumano/seguridad/2002/htm>.
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal**, (Dir.) Troncoso Reigada, A., Thomson-Reuters, Aranzadi, Pamplona 2010.
- Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos**, AEPDCM, Thomson-Cívitas, Madrid 2004.
- Guías éticas de investigación en biomedicina**. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación, disponible en [http://publicaciones.isciii.es/unit.jsp\\$.untild=iier](http://publicaciones.isciii.es/unit.jsp$.untild=iier).
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Datos de salud como datos especialmente protegidos”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal**, (Dir.) Troncoso Reigada, A., Thomson-Reuters, Aranzadi, Pamplona 2010.
- Informes 0600/2009, 0471/2008, 0626/2011 de AEPD, disponibles en <http://www.agpd.es/portalweb/AGPD/canaldocument>.
- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies** de CIOMS-OMS, disponible [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991\\_texts\\_of\\_guidelines\\_hm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines_hm)
- LARIOS RISCO, D., “La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos”, **El derecho a la protección de datos en la historia clínica**, AAVV, Thomson-Reuters, Aranzadi, Pamplona 2009.
- LÓPEZ ULLA, J. M., “El consentimiento del afectado en el tratamiento de datos relativos a la salud”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal**, Thomson-Reuters, Aranzadi, Pamplona, 2010.



-**Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Investigación Tecnológica 2004-2007**, Ministerio de Ciencia y Tecnología, Noviembre 2003, disponible en <http://www.gestion-sanitaria.com>

-REBOLLO DELGADO, L., “Origen y fundamento de la protección de datos: datos especialmente protegidos”, **Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal** (Dir.) Troncoso Reigada, A., Thomson-Reuters, Aranzadi, Pamplona 2010.

Y SERRANO PÉREZ, M. M., **Introducción a la protección de datos**, Dykinson, S. L., Madrid 2007.

-SÁNCHEZ CARO, J. Y ABELLÁN, F: **El médico y la intimidad**, Díaz de Santos, Madrid, 2001.

-**Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002: consentimiento informado, historia clínica, intimidad, instrucciones previas**, Comares, Granada 2003.

-PAREJA, A.,

[http://sistemas.fcm.uncu.edu.ar/en-epidemiología/Programa\\_epidemiologia.pdf](http://sistemas.fcm.uncu.edu.ar/en-epidemiología/Programa_epidemiologia.pdf).

-SERRANO PÉREZ, M. M., “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en Palomares Olmeda, A., y Cantero Martínez, J., (Dirs.), **Tratado de Derecho Sanitario II**, Aranzadi-Thomson Reuters, Navarra, 2013,

-TRONCOSO REIGADA, A., “La confidencialidad de la historia clínica”, **Cuadernos de Derecho Público**, núm. 27, (enero-abril 2006).

-ZURRIAGA LLORENS, Ó., “Los registros de enfermedades en la investigación epidemiológica de enfermedades raras en España”, **Revista Española de Salud Pública**, vol. 80, núm. 3, Madrid, mayo-junio de 2003.





## **7. LEGISLACIÓN.**

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
- Ley 41/2002, de 13 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente (LAP).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCSS).
- Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD (RLOPD).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB).
- Ley 33/2011, de 4 octubre, General de Salud Pública (LGSP).