

ELABORACIÓN DE LA NUEVA NORMATIVA EUROPEA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

INFORME del Grupo de Trabajo sobre Confidencialidad y Protección de Datos de la Sociedad Española de Epidemiología¹

1. Consideraciones generales

La preocupación por la protección de datos en el espacio europeo constituye un tema recurrente desde hace ya algunas décadas. La protección de datos de carácter personal, que no busca sino la tutela del individuo titular de los datos y la defensa de sus derechos, ha sido objeto de atención y de regulación a través de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos (DO L 281, de 23 de noviembre de 1995), que recoge los criterios de carácter general y de aplicación común que han de presidir el tratamiento de la información de carácter personal. La Directiva incluye también excepciones y preceptos aplicables a sectores concretos que precisan, para reforzar la utilidad de la información sin vulnerar los derechos de los interesados, detallar los aspectos generales de las normas para los tratamientos realizados en sectores particulares. Tanto en un caso como en otro, la perspectiva europea, con excelente buen criterio, ha intentado equilibrar dos elementos situados aparentemente en extremos contrarios y por lo tanto demandantes de un acercamiento racional y ajustado a derecho. En efecto, el tratamiento de la información de carácter personal y la protección del individuo y de sus derechos parecen situarse, en principio, en una irreconciliable posición que corre el riesgo de desequilibrarse a favor del uso de los datos con pocas limitaciones para ello, o bien decantarse por la garantía extrema del individuo, con posibilidades limitadas de permitir el manejo de información personal.

¹ Preparado por María Mercedes Serrano Pérez, Óscar Zurriaga Llorens y Carmen Navarro Sánchez

Se incurriría en un proceso involutivo si se ignorasen los avances que el tratamiento de la información, tanto manual como informatizada, representa en la sociedad actual. Especialmente el tratamiento informatizado permite superar las barreras del espacio y del tiempo, y por tanto disponer con facilidad de información personal, lo que incide en la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos en los sectores en los que se aplica. Las ventajas de las tecnologías parecen ser ilimitadas, desde luego se constata su avance a un ritmo vertiginoso. Ahora bien, junto a las reconocidas ventajas no puede negarse que existen riesgos y amenazas para los derechos de la persona. En efecto, el uso de los datos de carácter personal al margen de principios y límites que lo sometan a reglas jurídicas puede provocar una lesión en el ejercicio de los derechos fundamentales. Para aprovechar las ventajas que proporciona recoger y tratar datos de carácter personal y anular o reducir los riesgos que ello puede acarrear, las normas sobre protección de datos intentan conciliar los dos elementos señalados: el tratamiento de los datos de carácter personal y la protección de los derechos de los individuos. La Directiva 95/46/CE dio origen en su momento a la elaboración de normas sobre protección de datos en los Estados miembros carentes de ellas, o a la adaptación de las normas existentes en los países que ya hubieran legislado sobre la materia. Tras el paso de los años y los continuos avances en la integración, la Unión se ha planteado como exigencia la modernización del marco europeo de la protección de datos y la homogenización de las normativas nacionales, esta vez, desde la elaboración de una norma de aplicación directa en los Estados miembros y no precisada de una adaptación e interpretación nacional posterior. El mercado único ha alcanzado también a la protección de datos de carácter personal, que con esta nueva regulación pretende eliminar las barreras y los obstáculos provenientes de la existencia de diferentes normativas en los Estados miembros, en otras palabras, aportar uniformidad al tratamiento de la información de carácter personal en el seno de la Unión. Por otra parte durante todos estos años, desde la elaboración de la Directiva hasta la actualidad, el derecho a la protección de datos de carácter personal ha sido elevado a derecho autónomo en el art. 8 de la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000,

recogido también en el art. 16 TFUE y en el art. 8 del CEDH, lo que revalida su posición en el espacio europeo y lo convierte, por un lado, en un aspecto clave de la protección de los derechos de los individuos en las sociedades actuales y por otro, en una materia soporte de políticas de la Unión, que necesitan para su eficacia el tratamiento de la información personal.

Así pues, la modernización del ámbito de la protección de datos desde Europa se plantea ahora, en el año 2012, a través de un Reglamento (Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, 2012/001 (COD)). El Reglamento es un instrumento jurídico que tras su aprobación por las instituciones comunitarias se convertirá en norma aplicable en todos los Estados miembros, según el art. 288 TFUE, lo que modificará los regímenes nacionales existentes hasta ese momento, que podían contemplar alguna divergencia derivada de los márgenes permitidos por la Directiva del año 95. Con todo, hay que señalar que los criterios recogidos en la Directiva siguen presentes en la nueva regulación en los aspectos fundamentales, lo que evidencia el buen estado de la protección de datos en Europa. Eso no es obstáculo para aceptar como necesaria la incorporación de nuevos elementos y procedimientos que mejoren la protección de los individuos y permitan seguir disfrutando de los beneficios del manejo de la información, siempre en un contexto equilibrado entre los dos elementos indicados.

La Comisión Europea presentó el 25 de enero de 2012 el Borrador de la Propuesta de Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea, cuya redacción definitiva es probable que se prolongue hasta el 2014. Sobre esta propuesta han surgido algunos comentarios críticos por el excesivo celo en el tratamiento de la información, con la introducción de algunos principios y criterios que, dirigidos a reforzar la tutela del individuo, pueden convertirse en un obstáculo cuando el tratamiento de la información se utilice en sectores específicos. Estos sectores tienen, como primer objetivo, la defensa de los derechos de los ciudadanos y la prevalencia de bienes e intereses comunes y

dignos de protección jurídica (constitucional). Algunos de los informes presentados, con el fin de perfeccionar el texto presentado por la Comisión y enmendarlo, no han suavizado las aristas observadas, sino que por el contrario endurecen las condiciones del tratamiento de la información (especialmente el informe presentado por el ponente en la Comisión de las Libertades Civiles LIBE(Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs (2012/0011/(COD) el “*Draft Repport on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individual with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)*”). Uno de los sectores perjudicados por los cambios anunciados en el ámbito europeo es el de la salud, incluyendo la investigación científica en ese espacio.

En efecto, algunos de los aspectos novedosos de la nueva Regulación de protección de datos, de aprobarse en los términos indicados, supondrían un retroceso importante y de consecuencias irreversibles en el campo de la salud y de la investigación científica en el mismo contexto. En ambos sectores, el tratamiento de datos de carácter personal relativos a la salud se convierte en un instrumento fundamental para desempeñar las funciones que la propia sociedad demanda. El retroceso ocasionaría una merma en los derechos de los individuos, tanto desde el punto de vista individual, valorando la salud como derecho subjetivo de todos los individuos en lo que respecta a un tratamiento individualizado, como desde la concepción de la salud como un bien social, un valor que pertenece a toda la sociedad. En este contexto social, los procesos de investigación tienen como objetivo la protección de la salud y la mejora de la calidad de vida. En esta doble consideración de la salud, el tratamiento de datos de carácter personal es necesario tanto para el tratamiento médico individualizado, como además, en su caso, para realizar estudios de carácter más general. El dato relativo a la salud adquiere una dimensión colectiva dirigida a un objetivo más elevado: la protección de la salud como bien público. La salud es además un bien protegido en el art. 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El precepto señala que “”al

definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”. Por otra parte, las asociaciones sanitarias y las sociedades científicas son conscientes de la necesidad de establecer un marco armonizado y coherente que favorezca las transferencias internacionales de datos, situación que, por la conexión de estas asociaciones con sus homólogas europeas, favorecerá el desempeño de sus actividades en el campo de la salud y de la investigación y mejorará los niveles de la misma para todos los ciudadanos de la Unión.

2. Consideraciones específicas.

2.1 En relación a aspectos comunes.

El aspecto esencial de carácter general que afectaría a la protección de la salud, tanto en su vertiente de tratamiento médico como de investigación, es el consentimiento y el modo en el que la Propuesta de Reglamento lo contempla.

En efecto, la Propuesta europea alude a la necesidad de recabar el consentimiento explícito, novedad que transforma el concepto de consentimiento que hasta ahora legitimaba un tratamiento de datos. La lectura de los considerandos aporta el contexto jurídico en el que opera la norma, siendo necesario repasar algunos de ellos. El considerando 25 habla de la necesidad de prestar el consentimiento explícito para un tratamiento de datos. El texto dice “Se debe dar el consentimiento de forma explícita por cualquier medio cualquier medio apropiado que permita la manifestación libre, específica e informada de la voluntad del interesado, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa del interesado que garantice que la persona es consciente que está dando su consentimiento al tratamiento de datos personales (...) o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo fin o fines”. Con ello se pretenden esquivar los inconvenientes de mantener un consentimiento “inequívoco” y garantizar que el interesado presta su consentimiento y para qué lo presta. Por otra parte, el considerando 31 de la Propuesta especifica que, “para

que el tratamiento sea lícito se requiere el consentimiento del interesado o cualquier otra base jurídica establecida en el propio Reglamento o en otros actos legislativos del Estado miembro o de la Unión referidos en el propio Reglamento”. Por tanto, el tratamiento legítimo de datos se sostiene, o bien sobre la base del consentimiento (explícito como ya hemos señalado, lo que excluye un consentimiento tácito), o bien sobre otra base jurídica que contemple el tratamiento de datos como legítimo, entendemos nosotros que sin necesidad de recabar el consentimiento en los términos que dice el Reglamento. Esta última previsión permitiría legitimar tratamientos al margen del consentimiento, **supuesto que podría referirse a los datos sobre salud y a la investigación, pero que no queda expresamente recogido por la norma europea.** Cuando el tratamiento se base en el consentimiento, la Propuesta de Reglamento exige, además, que el responsable del tratamiento soporte la carga de la prueba de demostrar que el sujeto ha otorgado el consentimiento. Tiene cierto peso en la materia abordada el considerando 37, que legitima expresamente un tratamiento (entendemos que al margen del consentimiento) cuando sea necesario para proteger el interés vital del sujeto, **aunque este precepto no abarcaría todos los tratamiento de datos relativos a la salud ni los realizados en el campo de la investigación.** El considerando 40 señala que “el tratamiento de datos personales para otros fines sólo debe autorizarse cuando sea compatible con aquellos fines para los que los datos hayan sido inicialmente recogidos, en particular cuando el tratamiento sea necesario para fines de investigación histórica estadística o científica”. El considerando 42 establece que, “Asimismo deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías sensibles de datos, siempre que se haga mediante una acto legislativo y se den las garantías apropiadas, a fin de proteger los datos personales y otros derechos fundamentales cuando así lo justifique razones de interés público, incluidas la sanidad pública, la protección social y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y al rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, o para fines de investigación histórica, estadística y científica”.

De los considerandos citados se deduce que la condición de consentimiento explícito no aparece excepcionada de forma clara para el tratamiento de datos relativos a la salud, ni en una investigación científica en este campo, aunque se puedan autorizar el tratamiento de datos especialmente delicados.

A estos efectos, la propia Propuesta de Reglamento podría ser más explícita, al igual que lo es en el caso concreto que contempla el considerando 123, según el cual “El tratamiento de datos personales relativos a la salud puede ser necesario por razones de interés público en los ámbito de la salud pública, sin el consentimiento del interesado. En este contexto, salud pública debe interpretarse como se definió en el Reglamento (CE) nº 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo (...)”, supuesto que, al referirse expresamente a un aspecto concreto del concepto de salud, cierra la posibilidad a otras manifestaciones de la misma, que por defecto cabe considerar olvidadas por el Reglamento, al menos en cuanto a la posibilidad de trabajar sin necesidad de recabar un consentimiento explícito.

El considerando 122 establece que “El tratamiento de datos personales relativos a la salud, como categoría especial de datos que merece mayor protección, puede justificarse a menudo por motivos legítimos en beneficio de los ciudadanos y de la sociedad en su conjunto, en particular cuando se trate de garantizar la asistencia transfronteriza. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer unas condiciones armonizadas para el tratamiento de datos personales relativos a la salud, sujetas a garantías específicas y adecuadas a fin de proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Ello incluye el derecho de las personas físicas a acceder a sus datos personales relativos a la salud, por ejemplo, los datos de sus historias clínicas que contengan información de este tipo como los diagnósticos, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los facultativos y cualesquiera tratamiento o intervenciones practicadas”. Por otro lado, el considerando 125 establece que el tratamiento legítimo de los datos de carácter personal relativos a la investigación histórica, científica y estadística también debe respetar otras normas como las relativas a los ensayos clínicos. **A**

nuestro juicio, el tratamiento de datos relativos a la salud no se regula con la claridad necesaria en cuanto a la prestación de consentimiento, ni se contemplan todos los enfoques que presenta la salud. El contexto relativo a la salud requiere unas condiciones de recogida y tratamiento de datos específicas que permitan la realización de un trabajo que necesariamente ha de manejar datos de carácter personal. Especial valoración ha de tener la investigación en este campo por su relevancia en el disfrute de un derecho como la salud y la mejora de la calidad de vida del ciudadano. Es necesario recordar que el derecho a la protección de datos, como cualquier derecho fundamental, no tiene carácter absoluto, sino que de acuerdo con el art. 52 de la Carta de Derechos Fundamentales “pueden introducirse limitaciones al ejercicio al derecho a la protección de datos, siempre que tales limitaciones estén establecidas por ley, respeten el contenido esencial de dichos derechos y libertades, y respetando el principio de proporcionalidad sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de proteger derechos e interés de los demás”. **El establecimiento de excepciones al derecho a la protección de datos para preservar otros bienes o derechos es una condición necesaria en el campo de la salud, aunque esto exige la observancia de las cautelas precisas para no provocar un escenario arbitrario de utilización de datos de carácter personal y desnaturalizar el derecho en sí.**

La base jurídica para fijar con claridad excepciones a la prestación del consentimiento la podrían aportar, tanto el considerando 123, en relación con la salud desde el punto de vista de la salud en el trabajo al que ya nos hemos referido, como el considerando 14, que prescribe la no aplicación del presente Reglamento “al tratamiento de datos de carácter personal por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, que están sujetos al Reglamento (CE) 45/2001, del Parlamento y del Consejo de 18 de diciembre de 2000 relativo a la protección de las personas físicas en los que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de éstos. Pues bien, la definición del consentimiento contenida en el citado Reglamento lo contempla como “toda manifestación de voluntad libre, específica y con conocimiento de causa, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de

datos personales que le conciernan”, lo que en definitiva permite mantener el consentimiento en los mismos términos que lo contemplaba la Directiva 95/46.

Este considerando ampara una excepción a la prestación del consentimiento explícito en un determinado ámbito de tratamiento de datos, en atención a determinados intereses dignos de protección en el contexto al que se dirige el citado Reglamento. La presencia de otros intereses propios de la protección de la salud podría también sopesarse en relación con el tratamiento de datos relativos a la salud y servir de argumento para sostener una excepción en este ámbito similar a la citada.

Por último, la posibilidad que se reserva la Comisión de poder adoptar actos delegados, en particular sobre los datos relativos a la salud y a la investigación histórica, científica y estadística posterga a un momento posterior la concreción de aspectos relacionados con estas materias, lo que puede ocasionar una cierta inseguridad jurídica y retrasar el trabajo en este campo, en el que las necesidades de mejora de la salud reclaman soluciones urgentes (Considerando 129).

2.2 En relación a los sectores específicos de la salud y de la investigación.

Los artículos concretos que regulan los datos sobre la salud y la investigación en materia sanitaria son el art. 81 y el art. 83.

Artículo 81

Tratamiento de datos personales relativos a la salud

1. Dentro de los límites establecidos en el presente Reglamento y de conformidad con

el artículo 9, apartado 2, letra h), el tratamiento de datos personales relativos a la salud deberá realizarse sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que deberá establecer las disposiciones específicas adecuadas para salvaguardar los legítimos intereses del interesado, y deberá ser necesario:

- a) a los fines de la medicina preventiva o la medicina del trabajo, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, siempre que tales datos sean tratados por un profesional sanitario sujeto a la obligación del secreto profesional o por otra persona también sujeta a una obligación de confidencialidad equivalente en virtud de la legislación del Estado miembro o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes; o
- b) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves, o para garantizar

altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario; o

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

2. El tratamiento de datos personales relativos a la salud que sea necesario para los fines de la investigación histórica, estadística o científica, como el establecimiento de

registros de pacientes con el fin de mejorar el diagnóstico, distinguir entre tipos de enfermedades similares y preparar estudios para terapias, estará supeditado al cumplimiento de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo

dispuesto en el artículo 87, a fin de especificar otras razones de interés público en el

ámbito de la salud pública a que se refiere el apartado 1, letra b), así como los criterios y requisitos de las garantías del tratamiento de datos personales a los fines a

que se hace referencia en el apartado 1.

El art. 81, que es el que regula el tratamiento de los datos sobre la salud, se limita a precisar el tratamiento de los datos en este contexto en los límites contenidos en el presente Reglamento, esto es, mediante tratamiento explícito del interesado, pues en ningún apartado de la Propuesta queda recogido con claridad la posibilidad de tratar datos sobre la salud sin el consentimiento del interesado. Solamente en el art. 9 que prohíbe el tratamiento de datos sensibles, entre ellos los relativos a la salud, excepciona esta limitación en el caso de que el tratamiento de datos relativos a la salud sea necesario a efecto sanitarios y sin perjuicio de lo establecido en el art. 81. Lo mismo se establece si el tratamiento es necesario para los fines de una investigación histórica, estadística o científica, en los términos del art. 83 de la Propuesta. En este apartado el informe LIBE añade la posibilidad de que los Estados miembros puedan establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación, pero bajo el supuesto de “altos intereses públicos”, lo que supone una gran indeterminación y parece centrarse solamente en situaciones excepcionales que, por su singularidad, requieran contemplar una excepción a la regla general. Por otra parte, la misma enmienda del informe LIBE alude a datos anónimos o codificados con el fin de evitar la reidentificación del sujeto, olvidando que, en materia de salud y de investigación, el hecho de trabajar

con datos que aportan sólo información sin permitir la identificación del sujeto titular de los mismos obstaculiza en gran medida la finalidad de registros, estudios y otros instrumentos de investigación. Estos instrumentos de investigación necesitan, además de conocer la información objetiva, atribuirla al sujeto que padece la enfermedad o está en riesgo de padecerla, con el fin de no mermar la protección de la salud desde un punto de vista individual y colectivo.

Por lo que respecta al tratamiento de los datos de salud a los fines de una investigación y el establecimiento de registros de pacientes para mejorar el diagnóstico médico el artículo 81 remite al artículo 83 que prevé:

Artículo 83

Tratamiento para fines de investigación histórica, estadística o científica

1. Dentro de los límites del presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales

para fines de investigación histórica, estadística o científica sólo si:

- a) dichos fines no pueden lograrse de otra forma mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;
- b) los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información, en la medida en que dichos fines puedan lograrse de este modo.

2. Los organismos que llevan a cabo investigaciones históricas, estadísticas o científicas

podrán publicar o hacer públicos por otra vía datos personales sólo si:

- a) el interesado ha dado su consentimiento en las condiciones establecidas en el artículo 7;
- b) la publicación de los datos personales es necesaria para presentar los resultados de una investigación o para facilitar una investigación, siempre que los intereses o los derechos o libertades fundamentales del interesado no prevalezcan sobre tales objetivos; o
- c) el interesado ha hecho públicos los datos.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el

artículo 86, a fin de especificar los criterios y requisitos del tratamiento de los datos

personales a los efectos mencionados en los apartados 1 y 2, así como las limitaciones necesarias a los derechos de información y de acceso por parte del interesado, y de detallar las condiciones y garantías de los derechos del interesado en tales circunstancias.

De nuevo el art. 83 se sitúa en los límites del Reglamento, lo que no deja claro la posibilidad de tratamiento al margen del consentimiento explícito. Pero además,

de su regulación parece desprenderse la importancia secundaria que otorga a la investigación científica. Por lo demás, como antes señalábamos, la regla general parece ser la disociación de datos y el trabajo con datos que no permitan la identificación del sujeto, donde en un tema como la salud aportan un visión absolutamente incompleta e impersonal de un bien que, como ya hemos dicho, ha de equilibrar los aspectos individuales con las necesidades colectivas, lo que no parece que pueda lograrse con informaciones anónimas. Con esta redacción se corre el riesgo de sacrificar la investigación científica.

Ninguno de los casos citados, tratamiento de datos relativos a la salud o datos sometidos a una investigación científica, se contemplan como excepción a la necesidad de consentimiento explícito, por lo que la exigencia de este consentimiento se convierte en el núcleo principal de estos tratamientos de datos y en la condición que legitima su uso. Es cierto que los profesionales de la salud y los registros de datos con los que desarrollan parte de su actividad trabajan a menudo con datos recogidos del propio paciente. Éste, por tanto, conoce la finalidad a la que van destinados sus datos de carácter personal, en ocasiones de especial sensibilidad por la información que aportan. Pero también en otras situaciones la recogida de datos no se produce directamente del sujeto sino a través de cesiones de datos provenientes del sistema nacional de salud, que entrega los datos, con arreglo a la normativa vigente, en atención a la finalidad científica y por el interés del paciente o en atención a un interés superior en el que confluye también la finalidad de la salud como bien público y colectivo. En determinados casos se hace necesario trabajar con datos de carácter personal que identifiquen, sin ningún tipo de duda, a la persona titular de los mismos, por lo que la información va asociada a un sujeto identificado. Ello no es obstáculo para adoptar las garantías necesarias en orden a la garantía del derecho fundamental a la protección de datos.

Las garantías adecuadas que preservan el derecho a la protección de datos están reguladas en nuestras normas vigentes. En efecto, la LOPD recoge una definición de consentimiento en los términos de la Directiva, esto es, nuestra normativa

interna acepta el consentimiento tácito. Según el art. 8 LOPD, que regula los datos relativo a la salud determina que “sin perjuicio de lo que dispone el art. 11 sobre la cesión, las instituciones sanitarias públicas y privadas 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 la legislación sanitaria estatal o autonómica sobre la materia”. La remisión a las normas estatales o autonómicas sobre la materia nos conduce a la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE núm. 240, de 5 de octubre), cuyo art. 41.2 señala que “Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de la personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionado con la salud, así como la cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población”. La amplitud de la excepción a la prestación del consentimiento del sujeto titular de los datos no supone un tratamiento indiscriminado de los mismos, pues, a tenor del apartado siguiente “...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”, lo que en definitiva supone que los principios relativos a la calidad de los datos, los derechos del interesado (con las salvedades que contempla la propia LOPD) y las demás garantías de la norma han de ser observados en el tratamiento de este tipo de datos. La previsión de la norma, a nuestro juicio, no hace sino conjugar, de manera equilibrada, el trabajo de las instituciones sanitarias con datos de carácter personal con las garantías precisas que permitan seguir protegiendo los derechos de los individuos, toda vez que el trabajo de las primeras se dirige a proteger un bien individual y social. Una previsión en la norma acerca de la exigencia de un consentimiento previo por parte del sujeto del que se van a tratar datos de carácter personal, no sólo dificultaría el trabajo de las instituciones sanitarias sino que, al hacerlo depender de la decisión del individuo de consentir o no el tratamiento de sus datos (salvo que se tratara de un interés vital del sujeto),se

podría dar lugar a una investigación sesgada e incompleta, por tanto deficitaria en atención a la prevalencia de un bien común.

3. A modo de conclusión:

Se propone la regulación de los datos sobre la salud y en relación a la investigación como una excepción a la prestación del consentimiento explícito, reforzando las medidas que aseguren la confidencialidad de los datos tratados y la protección de los derechos de los sujetos sin impedir la realización del trabajo por parte de las partes implicadas. En la regulación de los datos sobre la salud se debe dar la relevancia adecuada a la investigación sanitaria, en función de su labor en orden a la protección de la salud como bien colectivo, eliminando todas las barreras que obstaculizarían su trabajo (por ejemplo la disociación de datos).

Se anexan dos ejemplos concretos, de registros de enfermedades (Sistema de Información de Enfermedades Raras en la Comunidad Valenciana) y de proyectos de investigación (Estudio Prospectivo Europeo sobre Dieta, Cáncer y Salud, EPIC), cuyo trabajo se vería seriamente amenazado cuando no impedido si la nueva normativa comunitaria no regula la excepción a la prestación del consentimiento explícito para los fines de salud pública e investigación.

20 de febrero de 2013

Ejemplo 1

Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunitat Valenciana

El Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunitat Valenciana (SIER-CV) establecido en la Orden 4/2012 de 7 de marzo, de la Conselleria de Sanitat (DOCV Núm. 6748 de 4 de abril de 2012) tiene como objeto cubrir las necesidades de información epidemiológica sobre enfermedades raras (ER), incluyendo las anomalías congénitas, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, proporcionando información de validez contrastada sobre la incidencia y prevalencia de las mismas, favoreciendo el análisis de los factores asociados, proveyendo indicadores que posibiliten la comparación con otros territorios y facilitando la información necesaria para orientar la elaboración y evaluación de las actividades de prevención.

Para poder alcanzar este objetivo es necesario establecer cuántas personas están afectas de ER en la población. Dadas las peculiaridades de las ER, es necesario poder realizar la búsqueda de las personas afectadas en múltiples fuentes y por ello el primer paso es identificar qué fuentes contienen información sobre pacientes diagnosticados de ER. En ese sentido las fuentes corporativas del sistema de salud que disponen de información de diagnósticos y de identificación personal son básicas (altas hospitalarias, atención primaria, farmacia), pero se hace necesario recurrir también a otro tipo de fuentes no integradas en las fuentes sanitarias (como el sistema de atención a la dependencia, o las educativas) en las que el diagnóstico también está presente pero la identificación personal se realiza por medios diferentes a los de las fuentes sanitarias. Por ello es necesario disponer de datos de carácter personal que permitan realizar un cruce efectivo de dichas fuentes identificando de manera fehaciente a las personas para evitar los duplicados y las inconsistencias cuando se desea establecer, con fines de vigilancia poblacional, cuántos son los afectados por las ER. Esta tarea de cruce de información con la finalidad de identificar casos es vital, siendo un trabajo arduo y en el que se ha podido avanzar en los últimos tiempos gracias, precisamente, a la existencia de identificadores compartidos entre las diferentes fuentes de origen sanitario.

La solicitud de consentimiento específica para efectuar esto se convierte en muy difícil o impracticable, ya que cada una de las fuentes de las que se parte tiene una dependencia diferente, una gestión específica y, cuando se accede a la información para utilizarla en el SIER-CV, ha transcurrido un cierto tiempo desde que la información fue recogida siendo muy difícil, y costoso, contactar con cada una de las personas incluidas en esas fuentes para solicitar su consentimiento.

El hecho de tratarse de enfermedades de muy baja frecuencia implica que se deba ser muy exhaustivo en la búsqueda de casos, ya que la pérdida de identificación de un solo caso dificulta, en la mayoría de las enfermedades consideradas, el análisis e interpretación de los datos, haciendo más difícil orientar y evaluar las actividades de prevención (uno de los objetos del SIER-CV).

La solicitud de consentimiento para la recogida y utilización para los fines de vigilancia poblacional del SIER-CV, implicaría, casi con total seguridad, la imposibilidad de disponer de manera efectiva de esta información, dificultando enormemente la tarea, retrasándola en el tiempo y encareciéndola hasta el punto de no ser viable.

El SIER-CV tiene establecido, en la Orden de creación antes citada, un artículo sobre confidencialidad y protección de datos, en el que se estipula que se garantiza la confidencialidad de la información, asegurando además que su uso será estrictamente sanitario de acuerdo a lo establecido en la Ley 14/1986 General de Sanidad, en su artículo 10.3, y en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, en sus artículos 7 a 11.

Ejemplo 2

Estudio Prospectivo Europeo sobre Dieta, Cáncer y Salud (EPIC)

Qué es EPIC y cuál es su contribución a la mejora de la salud de la población

EPIC (*European Prospective Investigation into Cancer and nutrition*) (<http://epic.iarc.fr/>) es un estudio de cohortes de más de 500.000 hombres y mujeres de diez países europeos (Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Holanda, Noruega, España, Suecia y Reino Unido), que fue promovido por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC/OMS) y financiado inicialmente por el Programa Europa Contra el Cáncer de la Comisión Europea y los gobiernos y agencias nacionales de investigación de los países participantes. Su objetivo es investigar la relación entre la dieta, el estado nutricional, los estilos de vida y factores genéticos y ambientales y la incidencia de cáncer y otras enfermedades crónicas.

Los resultados de las investigaciones de EPIC se han publicado en las principales revistas médicas a nivel mundial –más de 300 artículos en la última década- y han aparecido en diversos medios de comunicación internacional como Le Monde, Le Figaro, El País, The Guardian, The Telegraph, The Daily Mail, Corriere della Sera, la Repubblica, New York Times, BBC News, CNN, USA Today.

Las contribuciones de EPIC sobre cuáles son los factores de riesgo o de protección de la dieta, la actividad física y otros estilos de vida que se relacionan con el riesgo de padecer cáncer han sido de referencia para la elaboración de recomendaciones sobre prevención del cáncer y otras enfermedades crónicas por la Organización Mundial de la Salud, el World Cancer Research Fund (WCRF) y gobiernos nacionales y regionales.

Podemos citar un ejemplo sobre el cáncer colorrectal. La hipótesis de que una dieta rica en fibra reduce el riesgo de cáncer colorrectal mientras que una rica en carnes rojas y embutidos lo aumenta fue definitivamente confirmada por los resultados de EPIC. Estos resultados se publicaron en revistas científicas de gran relevancia y se han aplicado en las recomendaciones más recientes de las Guías del WCRF sobre estrategias dietéticas y estilos de vida saludables para la prevención del cáncer, que son de referencia mundial.

(http://www.dietandcancerreport.org/expert_report/recommendations/index.php)

Porqué es necesario el acceso a datos personales en EPIC

Los estudios de cohortes, como EPIC, recogen información sobre dieta, hábitos de vida, antecedentes médicos, mediciones antropométricas, muestras de sangre, etc. de las personas sanas participantes al inicio del estudio. Posteriormente los investigadores han de identificar a los que desarrollan un cáncer, diabetes, u otras enfermedades a lo largo de muchos años de seguimiento para analizar si alguno de

los factores se asocia al riesgo de desarrollar la enfermedad. Para ello es necesario disponer de datos de carácter personal que permitan realizar un cruce efectivo para identificar de manera fehaciente a los participantes en la cohorte en los registros de estas enfermedades, como el cáncer, que a su vez dependen del acceso a otros registros médicos (historias clínicas, tarjeta sanitaria, radioterapia, etc.) y también necesitan cruzar diversas fuentes de datos.

EPIC ha sido posible en España cumpliendo con la Directiva Comunitaria sobre Protección de Datos 95/46/EC y la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD). La nueva legislación comunitaria debe seguir haciendo posible la investigación epidemiológica, como el estudio EPIC, que necesita el uso del enlace de registros con datos personales para que sea factible y a un coste razonable.