

RESPUESTAS A PREGUNTAS DE DIARIO MÉDICO SOBRE CESIÓN DE DATOS PERSONALES DE SALUD

Juan Siso Martín
Profesor de Derecho Sanitario
Facultad de Ciencias de la Salud – Universidad Rey Juan Carlos

1. ¿ES MÁS RIGUROSA LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA QUE LA DE NUESTROS PAÍSES VECINOS, EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES?

Tomando como elemento comparativo aquellos países con los que compartimos espacio en la Unión Europea, es preciso mencionar la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada por el Parlamento, la Comisión y el Consejo de la Unión el 7 de diciembre de 2000 en Niza. Proclamada, nuevamente, tras su adaptación, el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, antes de la firma del Tratado de Lisboa. Instrumento Comunitario este último que hace, tras su ratificación, la Carta legalmente vinculante para todos los países de la UE, con la excepción entonces del Reino Unido y Polonia. El artículo 8 de la Carta recoge, en sus tres apartados que: *1.- Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan. 2.- Estos datos se tratarán de forma leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley... 3.- El respeto de estas normas estará sujeto al control de una autoridad independiente.* La relevancia de la intimidad como derecho fundamental y la necesidad de su reconocimiento y regulación por los estados miembros es objeto de recordatorio comunitario permanente. Así la Declaración adoptada en la Conferencia de las Autoridades Europeas de Protección de Datos Personales, en Budapest, en abril de 2006.

Estos pronunciamientos, como vamos a ver, han sido objeto de acogida en la normativa española (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y normativa complementaria y de desarrollo). La autoridad independiente, que se cita, es, en el ámbito estatal español, la Agencia de Protección de Datos. Ente de Derecho público con personalidad jurídica propia y

plena capacidad pública y privada, que actúa con independencia de las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus funciones. Su Estatuto se aprobó por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, tras la promulgación de la primera Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, vigente hasta el 14 de enero de 2000).

En el espacio europeo existe otra autoridad independiente. Se trata del Supervisor Europeo de Protección de Datos (actualmente Peter Hustinx) cuyas funciones y atribuciones se recogen en el Reglamento sobre protección de datos» (Reglamento (CE) nº 45/2001).

En noviembre de 2009 tuvo lugar en Madrid la 31 Conferencia Internacional de Protección de Datos y Privacidad, el mayor foro dedicado a la privacidad a nivel mundial, en cuyo seno se aprobó una propuesta conjunta de "Estándares Internacionales para la protección de la privacidad y de los datos de carácter personal". El primer objetivo del documento fue definir un conjunto de principios y derechos que garanticen la efectiva y uniforme protección de la privacidad a nivel internacional, en relación con el tratamiento de datos de carácter personal. Este documento excepciona su aplicación a los datos de carácter personal y familiar, como hace la vigente normativa española. En este documento se definen, en su disposición 13, como datos "sensibles" a los datos personales relativos a la salud, criterio recogido en la normativa española.

Existe, como puede deducirse de lo expuesto, una cultura y sensibilización muy importante acerca de la protección de datos personales en nuestro entorno. Sin embargo la normativa de cada país atribuye intensidades distintas a esta protección y a su jerarquía dentro de los derechos fundamentales y su regulación nacional, toda vez que los instrumentos internacionales no pueden hacer otra cosa que marcar líneas generales, que después, cada país, en ejercicio de su soberanía perfila según sus valores y condicionantes nacionales. En España, tras su acogida constitucional, los derechos a la privacidad y a la intimidad son objeto de una regulación sumamente minuciosa y estricta, en el sentido que vamos a ver.

2. ¿ES FACTIBLE EN NUESTRO SISTEMA NACIONAL DE SALUD LA VENTA DE DATOS, COMO PROPONE EL NHS EN SU AMBITO?

Vamos a comenzar por acotar conceptualmente de lo que estamos hablando.

La Ley Orgánica 15/1999 declara, en su artículo 7, que los datos relativos a la salud tienen la *consideración de especialmente protegidos* a los cuales se les atribuye el nivel de protección más alto legalmente posible (alto, medio, bajo), conforme al artículo 81, 3.a del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 15/1999

Respecto al uso de los mismos se recoge en el citado precepto que: *sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.*

El deber de secreto alcanza, conforme al artículo 10, a los responsables de los ficheros, en la terminología legal, es decir a quienes disponen de los datos sanitarios en el caso que nos ocupa.

Existe, por otra parte, un principio de vinculación de los datos obtenidos, respecto de la finalidad para la que están asignados y así el artículo siguiente, el 11, dispone que, *estos datos, sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.*

La finalidad de investigación médica, desarrollo científico o cualquier otra de ese entorno no es, evidentemente, aquella para la que fueron recabados (asistencia sanitaria) y por ello es ineludible el consentimiento del interesado para otro uso distinto del asistencial. Se trata, en esos casos mencionados, de una cesión, en el sentido legal del término contenido en el artículo 3 de la Ley: *toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado.*

El principio de autonomía de la persona, auténtico soporte en nuestro ordenamiento jurídico en el ejercicio de los derechos fundamentales, es objeto de continua atención en materia de protección de datos personales, en la figura del consentimiento del interesado con el es preciso contar siempre para la cesión de

aquella información, salvo que se de alguno de los supuestos recogidos en el apartado 2 del artículo 11 de la Ley (y del artículo 10 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley), preceptos que no se reproducen aquí por razones de espacio, y que no dan acogida a la cesión objeto de estudio a la investigación.

El consentimiento, por otra parte, no es válido de otra forma que no sea bajo las estrictas garantías del artículo 5 del mencionado Reglamento: *manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen*. Formulación lejana de cualquier uso de la información, salvo oposición del interesado, incluso con finalidad distinta de la asistencial, en el planteamiento del Servicio de Salud Británico.

3. LA PROTECCIÓN LEGAL DE LOS DATOS SANITARIOS ¿PONE TRABAS, EN ALGÚN MODO, AL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA?

Es falaz este planteamiento, pues parece que debe valer todo al manejar los datos personales de carácter sanitario, cuando se abocan a una finalidad científica. Parecería que de no existir ese “permiso genérico” lo que se perjudica es el interés científico general.

Los datos sanitarios se pueden manejar para la investigación médica o el desarrollo científico, de hecho este uso es una realidad. En el propio medio sanitario se maneja de forma cotidiana información de esta índole, con fines de salud pública, epidemiología, morbilidad... El modo de hacerlo, para cumplir la legalidad, es que esta información se encuentre anonimizada, es decir que no se pueda identificar a la persona a la que se refiere. Procedimiento conocido legalmente como disociación. No es posible, en España, dar el uso referido a una información (sin consentimiento del interesado, bajo las antedichas condiciones del mismo) que permita identificar al titular de aquella. Será posible, conforme al artículo 5.1.o, esta acción cuando la identidad de la persona *“pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha*

identificación requiere plazos o actividades desproporcionados” Datos que permiten la identificación, de manera próxima, pues, existen muchos, uno de los cuales es, claramente, un número de historia clínica del interesado.

Debemos concluir que, con la normativa actual, no es posible, en España, el manejo de la información clínica en el sentido planteado en el NHS, para su cesión a la investigación biomédica, sin el consentimiento del interesado a quien aquella se refiere.

Madrid, 6 de febrero de 2014

Juan Siso Martín
Profesor de Derecho Sanitario
Facultad de Ciencias de la Salud – Universidad Rey Juan Carlos