

M^a BELÉN ANDREU MARTÍNEZ, M^a MAGNOLIA PARDO LÓPEZ, VERÓNICA ALARCÓN SEVILLA: HACIA UN NUEVO USO DE LOS DATOS DE SALUD¹.

TOWARDS A NEW USE OF HEALTH DATA.

RESUMEN: Las TIC han entrado con fuerza en los últimos años en el ámbito de la salud, tanto en la prestación de los servicios sanitarios como en su gestión. Dentro de estos está cobrando un papel absolutamente primordial la información sanitaria y los datos de salud; hasta el punto de que no es aventurado decir que la información sanitaria se va a convertir en el eje del sistema. A lo anterior hay que sumar una nueva regulación a nivel europeo en materia de protección de datos personales (Reglamento UE 2016/679). Partiendo de este marco, el presente artículo analiza las posibilidades de tratamiento y uso que la nueva normativa europea en protección de datos personales nos permite respecto de los datos de salud, en particular, la posibilidad de utilización con fines no directamente relacionados con la prestación de la asistencia sanitaria.

ABSTRACT: In recent years ICTs have strongly influenced not only the provision of Health Services but also Health Service management. Consequently, the role of health information, as well as that of health data, is becoming increasingly essential to the extent that it could become the axis of the system in the near future. Additionally, the new regulation on personal data protection at a European level (EU Regulation 2016/679) must be taken into consideration. Taking this legal framework as a starting point, the present paper analyses the possibilities of the processing of health data permitted by legal norms, paying special attention to the possibility of its use for purposes not directly related to the provision of healthcare.

PALABRAS CLAVE: TICs; información sanitaria; datos personales; datos de salud; Reglamento general de protección de datos.

KEY WORDS: ICTs; health information; personal data; health data; General Data Protection Regulation.

1. Las TIC y los datos en salud

¹ Centro de Estudios en Bioderecho, ética y salud (CEBES) y Unidad española de la Cátedra Unesco en Bioética-Haifa (Universidad de Murcia). Este trabajo se enmarca en el proyecto de investigación financiado por la Fundación SENECA de la Región de Murcia (España) «E-salud y autonomía del paciente vulnerable a la luz del Bioderecho» (Ref. 19486/PI/14).

Desde hace más de una década se viene impulsando con fuerza la utilización de las TIC en salud, entre otros, como un instrumento necesario para hacer frente a algunos de los grandes retos que se plantean en los últimos tiempos en el ámbito sanitario (envejecimiento de la población, aumento de la cronicidad y multimorbilidad, gestión y sostenimiento de los sistemas sanitarios públicos, etc.). En España, más allá de la cada vez mayor utilización de tecnologías en la prestación de la asistencia sanitaria (por ej., a través de mecanismos de toma de datos y control remoto de pacientes), los esfuerzos en los últimos años se han centrado sobre todo en el aprovechamiento de las posibilidades que ofrece la tecnología para una mejor gestión sanitaria y, consecuentemente, para un aumento de la eficacia y eficiencia del sistema. En este sentido, los proyectos de historia clínica o receta electrónica del sistema nacional de salud², junto a los desarrollados por las Comunidades Autónomas por ejemplo para la digitalización de la historia clínica, han centrado gran parte de la atención.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que una vez disponible esta información en soporte electrónico las posibilidades de uso, accesos (así como los riesgos) aumentan enormemente y, además, para finalidades que no tienen que ser las que originariamente motivaron su almacenamiento (prestación de asistencia sanitaria). La información de que dispone el sistema sanitario (especialmente, el sistema público) es ingente, y la necesidad de su utilización para mejorar el propio sistema y la atención que se presta al paciente se ha colocado como una prioridad. De esta manera, es posible afirmar que la información y los datos en materia de salud están llamados a convertirse, si no lo son ya, en un eje fundamental de nuestros sistemas de salud. Junto a ello, la captación y almacenamiento de datos que pueden relacionarse con la salud de las personas a través de las más variadas tecnologías es un hecho en aumento y, eventualmente, podría plantearse su reflejo en la información manejada por el sistema sanitario. En esta cuestión (información de salud que se maneja y sus posibles usos) nos vamos a centrar en el siguiente apartado, para pasar posteriormente a analizar la incidencia que en este ámbito puede tener la nueva regulación europea en materia de protección de datos personales.

2. Nuevos tratamientos y usos de los datos de salud

Las situaciones en las que hoy en día se recaban y se manejan datos de salud son múltiples. Por un lado, nos encontramos con una creciente acumulación de datos relacionados con la salud en manos de empresas privadas, por ejemplo, a través de la *m-health* o los *wearables*. En este sentido, surge la llamada “auto-cuantificación” (del inglés Quantified Self), esto es, el monitoreo y registro por medios tecnológicos de aspectos de nuestra vida cotidiana y nuestro cuerpo (ritmo cardíaco, horas de sueño, etc.). Se plantean aquí, entre otras, cuestiones relacionadas con la determinación de cuándo estamos ante dispositivos médicos o de qué es un dato de salud, debiendo

² Pueden consultarse estos proyectos y sus avances en:
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm> y
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/home.htm>.

acudirse por lo demás a la normativa específica de protección de datos personales respecto de los datos recabados y tratados con estos dispositivos³.

Por otra parte, y desde el punto de vista de la prestación asistencial que realiza la Administración, cada vez se plantea con más fuerza la necesidad de una mayor coordinación socio-sanitaria. En ello influyen no solo los cambios demográficos y epidemiológicos producidos en las últimas décadas, sino también todo un proceso de redefinición de qué debe entenderse por salud y relación sanitaria, que desemboca en un enfoque más amplio que da entrada a una intervención más institucional y omnicompreensiva (abarcando los aspectos no solo sanitarios, sino también sociales). La coordinación socio-sanitaria puede ir desde conseguir una identificación única en el ámbito social y sanitario, ampliar el acceso a las historias clínicas desde el ámbito social (ej., centros de atención a la tercera edad), o conseguir una historia clínica compartida social y sanitaria, entre otros.

Junto a lo anterior, y yendo más allá, otra posibilidad que se va a ir planteando cada vez más es la de “enriquecer” la historia clínica de los pacientes (o de determinados grupos de pacientes, en función de dolencias generalizadas o graves y, por lo tanto, con una visión de salud pública importante) con datos provenientes de otras fuentes, normalmente en poder también de otras administraciones públicas (ej., además de datos provenientes del ámbito social –ej., prestaciones sociales-, datos de residencia, nivel de estudios; o datos laborales). Esto plantea, entre otras, cuestiones relacionadas sobre todo con la cesión de datos entre administraciones públicas sin consentimiento del ciudadano con base, por ej., en razones de salud pública.

Por otra parte, la información y los datos, en nuestro caso en materia de salud, en poder de las administraciones públicas sanitarias plantean igualmente la posibilidad de su acceso y reutilización con otros fines. Como sabemos, la legislación en materia de transparencia y acceso a la información pública (Ley 19/2013, de 9 de diciembre) establece, respecto a la transparencia de la actividad pública, una serie de obligaciones sobre publicidad de cierta información relevante para el control de dicha actividad (publicidad activa, arts. 5 y ss.), así como el derecho de todas las personas a acceder a la información pública (art. 12), entendida ésta como los contenidos o documentos, cualquiera que sea su soporte, que obren en poder de las Administraciones públicas (art. 13). Por su parte, la normativa en materia de reutilización de la información del sector público (Ley 37/2007, de 16 de noviembre) pretende promover la disponibilidad de la información del sector público y su reutilización con fines comerciales y no comerciales. Ahora bien, en el caso de que dicha información contenga datos de carácter personal (y, en nuestro caso, más aún todavía al tratarse de datos de los denominados “sensibles”, por ser datos relativos a la salud), se plantea la necesidad de adoptar medidas para proteger dicha información (prohibir su acceso o reutilización, establecer criterios restrictivos

³ Sobre la captación de datos en salud móvil puede consultarse ALARCÓN SEVILLA, V./ANDREU MARTÍNEZ, M.B., “La vulnerabilidad de los datos de salud en tecnología móvil”, *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, nº 42, 2016 (en prensa).

para ello, disociación...), así como la necesidad de coordinar la normativa señalada con la de protección de datos personales⁴. En cualquier caso, el paso hacia el *open data* también en el ámbito de la salud ya está iniciado⁵. En este sentido, se puede mencionar la experiencia francesa que, a través de una reciente reforma del sistema de salud⁶, ha regulado las condiciones para un acceso abierto a los datos de salud (así, se constituye el sistema nacional de datos de salud, y se establecen los fines que justifican la puesta a disposición de estos datos, tipos de acceso, etc.)⁷. En nuestro país, Cataluña ha sido de las primeras Comunidades Autónomas en poner en marcha un proyecto (Visc+) para abrir la información del sistema público de salud. Se trataba de poner a disposición de forma anonimizada los datos incluidos en ciertos ficheros (historia clínica, prestación farmacéutica, de patologías específicas...) declarados responsabilidad del Departamento de Salud, del Servicio Catalán de la Salud y del Instituto Catalán de la Salud, en principio para estudios de investigación médica o de evaluación del sistema de salud. Esta información estaba disponible para los centros de investigación acreditados por CERCA⁸ y los agentes del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (excluyéndose farmacéuticas, aseguradoras de salud, empresas de marketing o de prospección comercial, consultoras...). No obstante, las críticas a la forma en que se ha implementado el proyecto⁹, y las consideraciones de la Autoridad

⁴ Vid. ANDREU MARTINEZ, M.B., "El acceso a la información en el ámbito de la salud en el Derecho español", *Revue internationale des gouvernements ouverts*, 2016 (en prensa).

⁵ Señala VALERO TORRIJOS, J., "Acceso, reutilización y gestión avanzada de la información sanitaria en el ámbito de la Administración sanitaria: implicaciones jurídicas desde la perspectiva de la innovación tecnológica", en VALERO TORRIJOS, J./FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *Régimen jurídico de la transparencia del sector público. Del derecho de acceso a la reutilización de la información*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2014, pp. 662 y ss., la necesidad de avanzar desde el acceso a la información sanitaria con base en la Ley de transparencia hacia un auténtico *open data* (impulsado por la normativa de reutilización de la información en manos del sector público), siendo necesario para ello, no solo que la información sea accesible por medios electrónicos, sino que se haga en determinadas condiciones que permita su uso posterior. Igualmente, defiende este autor la necesidad de un modelo avanzado de gestión documental (en el que el eje principal va a ser el dato), de manera que se permita su procesamiento para ofrecer nuevos usos o servicios, ello sin perder de vista la protección de los distintos intereses en juego, entre otros, el de los propios interesados.

⁶ Ley n° 2016-41 du 26 janvier 2016, *de modernisation de notre système de santé*. En particular, en su capítulo V.

⁷ Para un análisis de esta reforma puede consultarse DEBIÈS, E., "L'ouverture et la réutilisation des données de santé: panorama et enjeux", *Revue de Droit Sanitaire et Social*, juillet-août 2016, pp. 697 y ss. Como señala la autora, se trata de una "apertura controlada" de los datos de salud, para garantizar un alto nivel de seguridad en su utilización.

⁸ Según información disponible en <http://cerca.cat/> es el medio propio y servicio técnico de la Administración de la Generalitat de Cataluña para el seguimiento, apoyo y facilitación de la actividad de los centros de investigación del sistema CERCA, enumerados en el mismo sitio web.

⁹ Vid. SERRANO PÉREZ, M.M., "Big data o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital", *Revista Derecho y Salud*, nº 25, 2015, pp. 55 y ss., entre otros, por la inconcreción de ciertos aspectos por parte de la Resolución que lo pone en marcha (Resolución de 16 de marzo de 2015, por la que se hace público un encargo de gestión que formalizan el Departamento de Salud, el Servicio Catalán de la Salud y el

Catalana de Protección de Datos sobre aspectos que había que mejorar para asegurar el anonimato¹⁰, han llevado al anuncio del desarrollo de un nuevo plan¹¹.

Igualmente, la ingente cantidad de datos de salud en poder de la administración sanitaria plantea la posibilidad de acudir al *big data*, realidad que va en aumento. Con ello se pretende mejorar la toma de decisiones (y, por tanto, una mejor gestión y eficiencia de los servicios y un aumento de la calidad asistencial) con base en las predicciones y en la segmentación que se puede conseguir aplicando esta técnica. Un ejemplo de *big data* sanitario que ya está en fase de prueba de campo en la sanidad española es el proyecto Hikari, sobre aplicación del *big data* en salud mental. Mediante un análisis avanzado de datos¹² se trata de valorar y prevenir el riesgo de suicidio y comportamientos violentos (episodios de agravamiento de salud mental, crisis psicóticas...). Se persigue con ello crear un sistema de ayuda en la toma de decisiones al profesional, de manera que le permita un diagnóstico más correcto y prescribir un tratamiento más adecuado. Como caso probado de *big data* sanitario también se puede mencionar el proyecto Sparra, en Escocia. El programa, que va ya por su tercera versión, determina la probabilidad que tiene cada escocés de acudir al hospital en los meses siguientes. Con esa información, los médicos o los trabajadores sociales diseñan un plan de acción preventiva para los pacientes que tienen la puntuación más alta. Se identifica el riesgo de urgencia hospitalaria y se aplica un plan de cuidados preventivos¹³.

3. El RGPD y su incidencia en el tratamiento de datos de salud

A la vista de lo señalado en los apartados anteriores, es evidente la relevancia que el tratamiento de datos sanitarios está cobrando en los actuales sistemas. De entre la normativa aplicable a esta situación, por razones de

Instituto Catalán de la Salud con la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña – AQuAS-). Puede consultarse información al respecto en la web de la AQuAS, ente encargado de la ejecución del proyecto: http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica_dades/.

¹⁰ Vid. al respecto los Dictámenes CNS 34/2014 y CNS 20/2015. Pueden consultarse en <http://www.apd.cat/media/2906.pdf> y <http://www.apd.cat/media/2907.pdf>

¹¹ En el que se prevé que los destinatarios de la información sólo estará accesible para los centros de investigación de titularidad pública o sin ánimo de lucro acreditados como centro CERCA, pudiendo manifestar el usuario su rechazo. Vid. la noticia de El País “Salud abre un proceso participativo para sentar las bases del nuevo VISC+” http://ccaa.elpais.com/ccaa/2016/06/02/catalunya/1464863725_879219.html

¹² Datos anonimizados de pacientes, que podrían combinarse eventualmente con otros datos (meteorológicos, sociodemográficos...). Puede consultarse información acerca del proyecto en: <http://www.fujitsu.com/es/about/resources/news/press-releases/2016/spain-fujitsu-presenta-los-primeros-resultados-del-proyecto.html>.

¹³ Con este programa, el 80% de la población escocesa, unos 4,2 millones de habitantes, han sido clasificados en grupos de riesgo, mediante algoritmos matemáticos. El sistema dispara la alerta sólo cuando una persona supera el 50% de probabilidades. Las emergencias hospitalarias se han reducido en un 20%. Las estancias hospitalarias se han acortado en un 10%. Puede consultarse información al respecto en: <http://www.isdscotland.org/Health-Topics/Health-and-Social-Community-Care/SPARRA/>

espacio y por su evidente interés dado lo reciente de su aprobación, vamos a mencionar especialmente el nuevo Reglamento general europeo de protección de datos personales (Reglamento UE 2016/679, de 27 abril 2016; RGPD). Con ello pretendemos hacer una primera aproximación a cuál es el tratamiento que el nuevo Reglamento dispensa a los datos de salud y en qué medida esta nueva regulación está o no en consonancia con las tendencias señaladas anteriormente.

a) El concepto de dato de salud y otros afines en el RGPD

La primera novedad que introduce el RGPD reside por lo pronto en haber incorporado un concepto de dato de salud (a diferencia de la Directiva 95/46/CE, que no lo hacía), aunque en esto recoge el trabajo ya realizado por otras instancias en la materia (TJUE, Dictámenes del Grupo de Trabajo del art. 29, Consejo de Europa...) ¹⁴. Así, siguiendo todo este trabajo previo se definen los “datos relativos a la salud”, como los “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud” (art. 4.15). La idea es incorporar una concepción extensa de dato de salud que otorgue la adecuada protección a los pacientes y, para ello, el considerando 34 nos ilustra sobre qué debe considerarse incluido en dicho concepto, de una forma hay que decirlo bastante amplia:

“Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo; todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro”.

Esta concepción tan amplia tiene una incidencia clara en el tema aquí tratado, ya que cuanto más abarque la definición evidentemente mayor será el ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos (piénsese, por ej., en los datos recabados en el ámbito de la salud móvil). Pero es que, además, el RGPD incorpora también como novedad otras dos definiciones que pueden tener incidencia (especialmente la primera de ellas), en el ámbito de la salud: la de datos genéticos y datos biométricos. La primera se refiere a “las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que

¹⁴ Vid. PÉREZ GÓMEZ, J.M., «La protección de los datos de salud», en RALLO LOMBARTE, A./GARCÍA MAHAMUT, R. (coords.), *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, pp. 626 y ss.

proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona” (art. 4.13). Por su parte, los datos biométricos se definen como los “obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos” (art. 4.14). El ejemplo claro de dato biométrico que podría entrar en el ámbito de la salud sería, por ejemplo, el referido a la dentadura.

Pues bien, aun cuando las definiciones que incorpora el RGPD no difieren en gran medida de las que ya se venían manejando, su incorporación normativa (además, con la amplitud señalada en el caso de los datos de salud) sí supone un primer instrumento de cara a la protección del ciudadano en el uso de sus datos personales, sobre todo en contextos como los descritos, de captación, uso, cesión y reutilización masiva de datos referentes a la salud.

b) El tratamiento de datos de salud en el RGPD

EL RGPD incluye los tres tipos de datos antes citados en las categorías especiales de datos personales regulados en su artículo 9 (tradicionalmente denominados como datos sensibles), prestando especial atención a los datos de salud. En el artículo 9 se parte, al igual que en la Directiva 95/46/CE, de una prohibición de tratamiento de las categorías especiales de datos, para luego incluir una serie de excepciones. Estas excepciones, aunque en apariencia son similares a las de la Directiva, en realidad podemos decir que en algunos casos se regulan de una manera más laxa o más amplia.

Centrándonos en las que pueden tener incidencia en nuestro tema, en dos de ellas no hay prácticamente variación respecto de la Directiva:

- Consentimiento expreso del interesado (art. 9.2.a)
- Protección de un interés vital suyo o de un tercero (cuando no esté capacitado para dar su consentimiento; art. 9.2.c).

También se recoge el tratamiento de datos de salud para la realización de la actividad sanitaria (supuesto típico ya recogido en la Directiva del 95), aunque en términos más amplios:

- “El tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3” (esto es, que el tratamiento se realice por personas sujetas al deber de secreto), art. 9.2.h.

Y es que, frente a la perspectiva recogida en la Directiva 95/46/CE de permitir el tratamiento de los datos de salud en el ámbito de la prestación de una asistencia sanitaria clásica al paciente¹⁵ (en un centro de salud, hospital, consulta médica, etc.), se aclara e incluso amplía el ámbito de en qué tipo de prestación o gestión de la asistencia sanitaria pueden tratarse sin consentimiento del sujeto afectado sus datos de salud (nótese que con el nuevo artículo del RGPD nos encontramos con tratamientos de datos de salud que pueden realizarse sin consentimiento para fines sanitarios en sentido amplio –prevención de salud, salud laboral..-, y también para la prestación de asistencia social)¹⁶.

Junto a las anteriores, otro supuesto típico de excepción a la prohibición de tratar este tipo de datos son las “razones de interés público” esencial. Ya se contenía en la Directiva y se mantiene ahora. Pero, además, también se incluye el tratamiento por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (“como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional”, art. 9.2.i RGPD).

Como ya se ha señalado, la salud pública está llamada a desempeñar un papel importante en el tratamiento de datos de salud sin consentimiento del interesado y en el nuevo RGPD se potencia esta posibilidad¹⁷. A ello se va a unir otra de las excepciones previstas en el art. 9.2 (apdo. j): el tratamiento con fines de investigación científica que, además, se desarrolla en un artículo específico (art. 89 RGPD); supuesto que ha sido objeto de bastante discusión en cuanto a las garantías a establecer para el tratamiento de los datos con

¹⁵ Art. 8.3 Directiva 95/46/CE: “El apartado 1 no se aplicará cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.

¹⁶ La parte expositiva del texto del RGPD también es muy aclaradora en este sentido, ejemplificando los fines para los que se pueden tratar datos de salud en beneficio de las personas y de la sociedad en su conjunto y señalando la necesidad de que el Reglamento establezca unas condiciones armonizadas para el tratamiento de los datos de salud en relación con necesidades específicas (vid. por ej. considerando 53).

¹⁷ Sobre qué debe entenderse por salud pública, vid. el considerando 54 del RGPD, que remite a la definición contenida en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. Señala igualmente este considerando la necesidad de establecer en este contexto medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos de las personas, así como que el tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines.

estos fines¹⁸. En relación con la investigación científica, aclara la parte expositiva del RGPD que: “Entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública”¹⁹. Por tanto, no solo las políticas de salud pública, sino la investigación científica en este ámbito juegan en el nuevo Reglamento un papel esencial en el tratamiento de los datos de salud sin consentimiento del interesado (aunque adoptándose las medidas adecuadas para salvaguardar sus derechos). Igualmente, la parte expositiva del RGPD contempla la posibilidad de combinar datos y registros en el ámbito de la investigación científica, incluida la investigación en salud, para mejorar sus resultados. Considerandos como el 157 parecen estar pensando en algunos de los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios (socio-sanitarios) a los que se ha hecho referencia anteriormente, dando entrada a la utilización de los datos personales para la mejora del sistema (y, por qué no, podemos pensar también en la utilización de técnicas como el *big data*, que están llamadas a jugar un papel importante también en el ámbito sanitario):

- “Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor. Dentro de las ciencias sociales, la investigación basada en registros permite que los investigadores obtengan conocimientos esenciales acerca de la correlación a largo plazo, con otras condiciones de vida, de diversas condiciones sociales, como el desempleo y la educación. Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.

En resumen, el artículo 9 establece las bases para el tratamiento de datos de salud (con y sin consentimiento de su titular), si bien como se puede comprobar, su uso para finalidades que van más allá de la tradicional prestación de asistencia sanitaria y su eventual integración con otros datos va a encontrar una vía de actuación especialmente a través de las dos últimas excepciones mencionadas.

En cualquier caso, se prevé expresamente la posibilidad de establecer límites a los principios y derechos reconocidos en el Reglamento con base,

¹⁸ Se señala ahora que se establezcan medidas técnicas y organizativas para garantizar el principio de minimización de los datos; también se podría incluir la seudonimización.

¹⁹ Y continúa el considerando 159 señalando que: “Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado, las normas generales del presente Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta tales medidas”.

entre otros, en la protección del interesado o de los derechos y libertades de otros, incluida la protección social, la salud pública y los fines humanitarios (cdo. 73) o para el tratamiento de datos con fines de investigación científica (art. 89.2).

4. Conclusión final

Como se ha ido señalando a lo largo de este trabajo, la información sanitaria y, más concretamente, los datos de salud, se han convertido en una herramienta fundamental para hacer frente a los retos que se le plantean en la actualidad al sistema sanitario (o socio-sanitario) y están en la base de muchas de las actuaciones que se están llevando a cabo en el mismo (o que están por venir) para conseguir una mejora de la prestación asistencial, que es el fin último al que se debe aspirar (ej. integración de la historia clínica y social; la apertura *-open data-* de los datos de la administración sanitaria; la generalización de proyectos de *big data* sanitario...).

El nuevo RGPD parte de principios similares a los de la Directiva 95/46/CE en lo que se refiere al tratamiento de datos de salud (prohibición de su tratamiento con excepciones). Pero al regular estas excepciones parece haber calado en el texto del Reglamento la nueva realidad a la que se enfrentan nuestros sistemas socio-sanitarios, habiendo recogido expresamente un mayor número de supuestos que tienen incidencia en el ámbito de la salud y regulando de manera más precisa estos casos (en particular, con fines de salud pública e investigación científica en el ámbito de la salud). El texto del RGPD puede constituir en este sentido una base importante, más que un obstáculo, para el desarrollo de actuaciones, como las que se han ido mencionando a lo largo de este trabajo; así como de la legislación nacional en la materia (a la que el propio Reglamento remite en múltiples ocasiones).

5. BIBLIOGRAFÍA CITADA

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

ALARCÓN SEVILLA, V./ANDREU MARTÍNEZ, M.B., "La vulnerabilidad de los datos de salud en tecnología móvil", *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, nº 42, 2016 (en prensa).

ANDREU MARTINEZ, M.B., "El acceso a la información en el ámbito de la salud en el Derecho español", *Revue internationale des gouvernements ouverts*, 2016 (en prensa).

DEBIÈS, E., "L'ouverture et la réutilisation des données de santé: panorama et enjeux", *Revue de Droit Sanitaire et Social*, juillet-août 2016, pp. 697-708.

PÉREZ GÓMEZ, J.M., «La protección de los datos de salud», en RALLO LOMBARTE, A./GARCÍA MAHAMUT, R. (coords.), *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, pp. 621-668.

SERRANO PÉREZ, M.M., “Big data o la acumulación masiva de datos sanitarios: derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital”, *Revista Derecho y Salud*, nº 25, 2015, pp. 51-64.

VALERO TORRIJOS, J., “Acceso, reutilización y gestión avanzada de la información sanitaria en el ámbito de la Administración sanitaria: implicaciones jurídicas desde la perspectiva de la innovación tecnológica”, en VALERO

TORRIJOS, J./FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., *Régimen jurídico de la transparencia del sector público. Del derecho de acceso a la reutilización de la información*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2014, pp. 631-667.