
Valoración de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales en lo que hace al tratamiento de datos de salud

Documento preparado para la Asamblea de la Sociedad de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) por Juan-Luis Beltrán Aguirre, y adoptado por la Sociedad en febrero de 2019.

SOCIEDADES ADHERIDAS A ESTA VALORACIÓN



De entrada, conviene resaltar el reconocimiento explícito que hace el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de un margen de maniobra para que los Estados miembros dicten normas, inclusive para el tratamiento de categorías especiales de datos personales como los de salud. Dice el considerando 10 del RGPD que *“el presente Reglamento no excluye el Derecho de los Estados miembros que determine las circunstancias relativas a situaciones específicas de tratamiento, incluida la indicación pormenorizada de las condiciones en las que el tratamiento de datos personales es lícito.”* Y en su parte dispositiva, respecto de los datos especialmente protegidos, el artículo 9.4 establece que *“Los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud.”*

Sin embargo, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, cuyo objeto es adaptar el ordenamiento jurídico español al RGPD, se abstiene de hacer la referida base legal del tratamiento de datos de salud y genéticos, y en su artículo 9.2 remite dicha regulación, sin más, a la ley precisando que esta podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

Concretamente, el citado artículo 9.2, estableciendo la necesaria reserva de ley conforme al artículo 53.1 CE, admite el tratamiento fundado en el Derecho español de los datos genéticos y de salud en los supuestos de las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del RGPD, pero, salvo la regulación de la actividad investigadora que hace en la disposición adicional decimoséptima que desarrolla la letra j), remite la regulación de dicho tratamiento a una ley en la que deberán establecerse las debidas garantías.

Hoy por hoy, a falta de una ley específica, esa remisión que hace el artículo 9.2 de la LOPD de 2018 lo es a la vigente legislación que regula el tratamiento de datos de salud, fundamentalmente sanitaria; legislación que se enumera en el apartado primero de la disposición adicional decimoséptima con el propósito de sentar un listado de leyes que regulan tratamientos de datos de salud y genéticos amparados por el RGPD más allá del consentimiento del paciente.

Ahora bien, al examinar esa legislación en lo atinente a la protección de datos de salud comprobamos que apenas regula los requisitos para su tratamiento, remitiéndose directamente a la legislación específica de protección de datos personales. En efecto, el artículo 16.3 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente establece que el acceso a la

historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, y de investigación o docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales; los artículos 53.6, 56 y 58 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establecen que la cesión y el tratamiento de datos para el Sistema de Información Sanitaria se ajustarán a la LOPD de 1999; el artículo 5.1 de la Ley de Investigación Biomédica garantiza el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica conforme a lo dispuesto en la LOPD de 1999; el artículo 7 de la Ley General de Salud Pública dispone que la información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará por lo dispuesto en la LOPD de 1999; el artículo 103 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley del Medicamento, en lo relativo al tratamiento de datos obrantes en los ficheros para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica, se remite a la LOPD de 1999; el artículo 3.d) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece que se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la LOPD de 1999. En suma, estas leyes sanitarias se remiten a la ya derogada LOPD de 1999 y resulta que el artículo 8 de esta última, a su vez, remitía el tratamiento de los datos de salud a lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Estamos, pues, ante una regulación claramente insuficiente pues la legislación sanitaria se remite a la legislación de protección de datos y esta, a su vez, se remitía a la legislación sanitaria según la derogada LOPD de 1999, y a la ley sin más según la vigente LOPD 2018. Además, con la derogación de la LOPD de 1999 desaparecen los contenidos, aplicables directamente a datos de salud, de los artículos 8 y 11 de dicha Ley.

Las citadas leyes sanitarias, aparte de esas remisiones, son muy escasas en contenidos en lo relativo al tratamiento de datos de salud. Se limitan a enumerar supuestos en los que es necesario el consentimiento y en los que no lo es, y como garantías de los derechos del interesado se prevé la anonimización y se sienta el deber de secreto profesional, pero sin regularlos. Entre las muchas lagunas legales existentes cabe citar sin ánimo exhaustivo: régimen de la protección de datos de salud en la investigación observacional con datos de registros; modalidades de consentimiento informado, supuestos en los que pueden utilizarse y excepciones; circunstancias concurrentes en estudios o investigaciones por las que debe acudir a la anonimización y por las que puede utilizarse la seudonimización; requisitos y condiciones para el acceso a los datos codificados y a la reidentificación; registros de efectos adversos y protección de datos

de salud; accesos limitados a las historias clínicas -módulos de especial custodia-; utilización de tecnologías que permitan tratar a gran escala datos de salud y su

armonización con el principio de minimización de datos; carpetas personales de salud; procedimientos específicos para el ejercicio de derechos por los afectados y limitaciones al ejercicio de esos derechos por razones de investigación de salud y biomédica; etc., etc. Realmente, en buena medida falta el complemento legislativo que el RGPD encomienda elaborar a los Estados miembros.

Volviendo a la LOPD de 2018, resta señalar que en trámite de enmiendas se introdujo la disposición adicional decimoséptima, apartado 2, letras a) a h), en la que se hace una regulación mínima del tratamiento de datos en la investigación en salud con el ánimo de flexibilizar su uso. La letra a) contempla el consentimiento amplio en investigación; la letra b) prevé la realización de estudios científicos por razones de salud pública sin el consentimiento de los afectados; la letra c) legitima la reutilización de datos de salud con fines de investigación en salud y biomédica y establece unos requisitos mínimos; la letra d) incorpora el uso de la técnica de seudonimización con fines de investigación en salud y biomédica; la letra e) regula los criterios para excepcionar los derechos de los afectados; la letra f) regula las garantías mínimas a observar en la investigación en salud y biomédica; y finalmente las letras g) y h) refuerzan la labor de los Comités de Ética de Investigación. Cierto que esta específica normativa sobre tratamiento de datos en investigación de salud y biomédica constituye un importante avance en la regulación de la materia pues flexibiliza el régimen de uso y tratamiento de datos personales sin pérdida de las garantías necesarias, esto es, intenta compatibilizar la protección de los datos personales con el necesario avance y desarrollo de la investigación científica, pero no lo es menos que podría generar incertidumbre en su aplicación tanto en los investigadores como en los Comités de Ética de Investigación, por lo que está necesitada de un complemento normativo que aclare y resuelva las dudas o incógnitas que pudiera plantear su aplicación

En definitiva, la parquedad e insuficiencia de las normas sobre protección de datos de salud contenida en la legislación sanitaria y en la disposición adicional decimoséptima de la LOPD de 2018, la atomización regulatoria, la obsoleta y dispersa regulación del secreto profesional y de sus múltiples y heterogéneas excepciones, las condiciones, requisitos y limitaciones que el RGPD permite introducir como legislación complementaria, etc., aconsejan disponer de una norma específica sobre protección de datos personales de salud y genéticos que, a modo de código compendiador, haga una regulación completa y actualizada que contemple las singularidades de este sector y de seguridad jurídica; texto que se enmarcaría en la normativa del sector sanitario.

Por todo lo anterior, instamos a las autoridades competentes, así como al conjunto de formaciones políticas, a que promuevan la elaboración y promulgación de una ley específica sobre protección de datos personales de salud y genéticos.

Febrero de 2019