

**NEW**

## EL PARADIGMA “TELEMEDICINA vs. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES” EN EL SECTOR SANITARIO DE LA UE

Por DRA. ASUNCIÓN HERNÁNDEZ FERNÁNDEZ

¿Nos encontramos realmente ante dos conceptos incompatibles o en dicha relación existe una complementariedad ineludible? Si tenemos en cuenta la universalidad del tratamiento de datos personales en la sociedad de la información, junto con el uso generalizado de internet (*e-Health*) y el incremento de la capacidad de los teléfonos móviles (*m-Health*), la reglamentación de la protección de datos personales en el sector de la salud es fundamental para el desarrollo de la confianza del paciente y el funcionamiento eficiente de la telemedicina, pudiendo afirmar la complementariedad de ambas acciones enunciadas.

Según la normativa vigente, los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes, son datos sensibles que solo pueden ser objeto de tratamiento con el consentimiento expreso y escrito de su titular. En este sentido, los datos sanitarios de los individuos pueden ser recogidos y tratados por establecimientos sanitarios públicos o privados y por profesionales vinculados a la salud, siempre y cuando se respeten los principios del secreto profesional y las disposiciones en materia de protección de datos, o en casos especiales, por razones de interés general previstas por la Ley.

Por tanto, ¿qué ocurre con los datos personales del paciente cuando es tratado a través de tecnologías de la información y la comunicación?, ¿siguen sujetos estos datos al mismo grado de protección? En la actualidad nos encontramos con que, en la prestación de asistencia sanitaria *online* en la Unión Europea, se utilizan formatos y normas muy diferentes, lo que ha creado obstáculos y reticencias para la aceptación y la prestación transfronteriza de la telemedicina.

**“En la actualidad nos encontramos con que, en la prestación de asistencia sanitaria online en la Unión Europea, se utilizan formatos y normas muy diferentes, lo que ha creado obstáculos y reticencias para la aceptación y la prestación transfronteriza de la telemedicina”**

En el marco del programa Horizonte 2020 de la Unión Europea, uno de los objetivos de la Agenda Digital para Europa es

conseguir una amplia difusión de los servicios de telemedicina. La aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación al sector sanitario, no es en sí novedoso, sin embargo, cada vez los ciudadanos son más conscientes de las ventajas que la misma puede conllevar, entendiendo que se trata de un servicio complementario al servicio tradicional de atención presencial por el especialista correspondiente.

En concreto, la telemedicina puede mejorar la calidad de la atención, facilitar el acceso de ciertos pacientes crónicos al tratamiento y a sus datos médicos personales, reducir el riesgo de problemas desatendidos y contribuir a la detección precoz de algunos problemas de salud, sin olvidar la posibilidad de la continuidad de la atención médica en zonas de difícil acceso y en casos de movilidad transfronteriza, ya que se posibilita dicha atención dentro y fuera de las fronteras nacionales.

Pese a todo lo anterior, existe un gran vacío legal sobre los derechos y obligaciones de las partes en la atención *online*,

**NEW**

el consentimiento del paciente tratado y la privacidad de los datos personales de carácter sanitario. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, debe darse una interpretación amplia a la noción de “dato relativo a la salud”, en la que se incluyan todos los aspectos tanto físicos como mentales de la salud del individuo. Esta interpretación viene avalada por el artículo 4 de la propuesta del Reglamento al indicar que, “datos relativos a la salud es cualquier información que se refiera a la salud física o mental de una persona, o a la asistencia prestada por los servicios de salud a la persona”. Y tanto es así que, como afirma Vizoso: “La telemedicina implica la transmisión segura de datos e información médica a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia del paciente”.

Por tanto, en este contexto cobran especial importancia las reglas éticas y profesionales relativas a la prestación de este tipo de servicios *online*. Ello nos lleva a considerar la necesidad de una regulación específica del tema por parte del legislador tanto comunitario como nacional. Porque debido a la naturaleza y características intrínsecas de este servicio, la telemedicina, por una parte, es un servicio sanitario y, por otra, es un servicio de la sociedad de la información, por lo que se rige tanto por el principio de libre prestación de servicios (Directiva 2006/123/CE y Ley 17/2009) y la normativa de comercio y comunicaciones electrónicas (Directiva 2000/31/CE; Directiva 2002/58/CE; Directiva 2009/136/CE; Ley 34/2002 y Ley 25/2007), como por la Directiva de derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (Directiva 2011/24/UE). Y aún más, ambos tipos de servicios (sanitarios y de la sociedad de la información) quedan afectados por la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

El núcleo fundamental de la legislación comunitaria vigente en materia de protección de datos, lo constituye la Directiva 95/46/CE, complementada con la Decisión Marco 2008/977/JAI. Sin embargo, la revolución en el uso de *smartphones* y *tablets* y su altísimo grado de penetración en la sociedad, ha convertido al ciudadano y, sobre todo al paciente, en el motor demandante de nuevos servicios sanitarios que exigen, a la vez, nuevos mecanismos de control y protección de los datos personales tratados a través de estas herramientas digitales. Por ello, la Comisión Europea ha incluido la protección de datos personales dentro del contenido esencial de la Estrategia Europa 2020.

¿Cuál será el nuevo marco jurídico propuesto para la protección de los datos personales en la UE?, y ¿cuál será la normativa aplicable a la protección de datos sanitarios? En principio, y si los trámites parlamentarios siguen adelante, el denominado “paquete de protección de datos” constará de un Reglamento 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, y de una directiva relativa a la protección de las personas físicas, en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las autoridades competentes a efectos de la prevención, investigación, detección y enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de estos datos.

Así pues y a partir de la aprobación definitiva de la nueva legislación, el procesamiento de datos de carácter personal deberá regirse, en toda la UE y en sus estados miembros, por los principios de legalidad y transparencia, reforzándose la protección de la privacidad en el tratamiento de datos. Se fortalece, asimismo, la importancia del consentimiento del titular de los datos, aclarando el Reglamento que, las casillas pre-marcadas, no son válidas para obtener el consentimiento libre de los interesados.

**“En la prestación de asistencia sanitaria online en la Unión Europea, se utilizan formatos y normas muy diferentes, lo que ha creado obstáculos y reticencias para la aceptación y la prestación transfronteriza de la telemedicina”**

En este sentido, se entiende por consentimiento del interesado toda manifestación de voluntad, libre, específica, informada y explícita, mediante la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o a través de una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen. Cuando existan varias finalidades para el tratamiento,

**NEW**

el titular de los datos deberá poder oponerse al tratamiento de antemano, de forma fácil y efectiva.

¿Qué ocurre con la protección de los datos sensibles? Respecto al procesamiento de información sensible, como los datos personales de carácter sanitario, éstos gozarán de una protección especial y de nuevas garantías y salvaguardias jurídicas. Efectivamente, como indica la propuesta del Reglamento, los datos personales de carácter sanitario deben incluir, en particular, todos los datos relativos a la salud del interesado; un número, símbolo u otro dato asignado al paciente que le identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; información derivada de las pruebas o los exámenes de una parte del cuerpo o sustancia corporal, incluidas muestras biológicas; así como cualquier información sobre, por ejemplo, toda enfermedad, discapacidad, riesgo de enfermedades, historia médica, tratamiento clínico, o estado fisiológico o biomédico real del interesado, independientemente de su fuente, como, por ejemplo, cualquier médico u otro profesional de la sanidad, hospital, dispositivo médico, o prueba diagnóstica in vitro.

Además, toda persona debe tener derecho a acceder a sus datos personales relativos a la salud, por ejemplo los datos de sus historias clínicas, y también facilitarle el derecho a que se rectifiquen los datos personales que le conciernen, en especial los datos de carácter sanitario, así como poder ejercer el denominado derecho al olvido cuando la conservación de tales datos no se ajuste a lo dispuesto en la propuesta del Reglamento.

Sin embargo, existe la posibilidad de conservación autorizada de los datos cuando sea necesario para fines de investigación histórica, estadística y científica o por razones de interés público en el ámbito de la salud pública. El tratamiento y conservación 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 la sociedad en su conjunto, en particular cuando se trate de garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Todas las afirmaciones realizadas hasta el momento quedan recogidas en el artículo 81 de la propuesta del Reglamento al indicar que:

*“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”.*

**NEW**

EDICIÓN ESPAÑOLA  
**Medical Economics**<sup>®</sup>

GESTIÓN PROFESIONAL. ATENCIÓN AL PACIENTE

Para finalizar, mencionar que, en caso de transferencia internacional de datos, si se realiza a un tercer país que no cuente con un nivel adecuado de protección, deberán contener la obligación de informar de los accesos a los datos por parte de las autoridades públicas en el país exportador. La nueva redacción restringe mucho más la transferencia internacional de datos cuando ésta es solicitada por una sentencia de un Tribunal o una disposición de una autoridad administrativa de un país tercero.

En este sentido, la propuesta del Reglamento establece que sólo se reconocerá la misma si existe un Tratado de asistencia mutua o un Acuerdo internacional entre el tercer país y la UE o el estado miembro. En estos supuestos, el responsable del tratamiento deberá comunicarlo previamente a la autoridad de control, quien decidirá y se lo comunicará a la autoridad nacional competente. El responsable también deberá informar al interesado de la solicitud y de la autorización de la autoridad de control.

Profesora de la Universidad de Valencia

