

Cómo citar este texto:

Carolina del Valle Montoya Santiago (2019). Una visión iusinformativa del derecho a la protección de los datos relativos a la salud de las personas, bajo un amparo constitucional que va más allá del derecho a la intimidad. *Derecom*, 26, 165-186. <http://www.derecom.com/derecom/>

**UNA VISIÓN IUSINFORMATIVA DEL
DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS
RELATIVOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS,
BAJO UN AMPARO CONSTITUCIONAL
QUE VA MÁS ALLÁ DEL DERECHO A LA INTIMIDAD.**

**THE RIGHT TO HEALTH DATA PROTECTION AND
THE RIGHT TO INFORMATION,
FURTHER THAN THE RIGHT TO PRIVACY,
ACCORDING TO THE SPANISH CONSTITUTION**

© Carolina del Valle Montoya Santiago
Sociedad Estatal de Correos y Telégrafos
gabinetedelvalle@gmail.com

Resumen

Las nuevas normativas de protección de datos de carácter personal, tanto en el ámbito europeo como nacional, apuntan a una mayor especificación sobre la regulación de esta categoría de datos sensibles, lo que en principio debería proporcionar mayor claridad en el tratamiento de la información que concierne a este tipo de datos y, más concretamente, del mensaje sanitario; sin embargo, si se rebasa el detalle normativo, como puede que haya sucedido con la Ley Orgánica 3/2018, la interpretación del fundamento teórico del derecho protegido puede arrojar un halo de imprecisión jurídica.

Esta Ley comienza su articulado definiendo la normativa base para el ejercicio del derecho a la protección de los datos de carácter personal, señalando que se hará con arreglo a lo establecido tanto en el Reglamento (UE) 2016/679, como en la propia Ley; en consecuencia, este es el marco normativo por el que se rigen los datos relativos a la salud de las personas. En ese mismo artículo, el legislador español introduce por primera vez, de forma taxativa, el reconocimiento de la protección de datos de carácter personal como un derecho fundamental de las personas físicas, al hilo de lo recogido precisamente en el Reglamento (UE) 2016/679, a cuyo desarrollo se destina esta Ley.

No obstante, se añade un fundamento constitucional al derecho que nos ocupa, circunscribiendo su garantía al amparo del artículo 18.4 de la Constitución española, relativo al derecho al honor y a la intimidad. Este elemento no lo recoge el Reglamento europeo y puede

que, al introducirlo de forma taxativa en el contenido de la Ley, la defensa del derecho a la información que subyace también en la autodeterminación informativa se desvanezca, restando peso doctrinal a una parte del contenido iusinformativo del mensaje sanitario: la facultad de recibir información.

Summary

The new laws for the protection of personal data, both at European and at national level, point to a greater specification on the regulation of this category of sensitive data which, in principle, should provide greater clarity to the treatment of information concerning this type of data and, more specifically, the health message. However, if the regulatory development is exceeded, as it may have happened with the Organic Law 3/2018, the interpretation of the theoretical basis of the protected right may throw a halo of legal lack of accuracy.

The sections of this Law begin by defining the basic regulation for the exercise of the right to the protection of personal data, stating that it will be done in accordance with the provisions of both Regulation (EU) 2016/679 and the Spanish Organic Law itself; consequently, this is the legal framework by which the data relative to the health of the people are governed. In the same section, the Spanish legislator introduces, for the first time, specifically, the recognition of the protection of personal data as a fundamental right of natural persons in line with what is precisely stated in Regulation (EU) 2016/679 which should be developed by the Spanish Act.

However, a constitutional basis is added to the right that concerns us, its guarantee being placed under the protection of article 18.4 of the Spanish Constitution concerning the rights to honour and to privacy. This asset is not included in the European Regulation, and it might happen that by inserting it in the content of the Law, the defence of the right to information that also underlies the information self-determination could vanish into thin air, thus tipping the balance against the right to receive one's own health information as a part of the whole right to information.

Palabras clave: Protección de datos sanitarios. Información sanitaria. Derecho a la información. Intimidad. Transparencia informativa. Derecho de acceso. Tratamiento de datos sanitarios.

Keywords: Protection of health data. Health information. Right to information. Privacy. Information transparency. Right of access. Treatment of health data.

1. Introducción.

Las nuevas claves de la protección de datos relativos a la salud de las personas introducidas con la reciente entrada en vigor de sendas normativas de protección de datos de carácter personal, tanto en el ámbito europeo (Reglamento 2016/679¹) como nacional (Ley Orgánica 3/2018²), apuntan a una mayor especificación de esta categoría de datos sensibles. Una mayor especificación, en principio, debe proporcionar mayor claridad en el tratamiento de la información que contiene este tipo de datos, y más concretamente, del mensaje sanitario.

Se pretende en este estudio analizar si dicha especificación consigue el propósito indicado en lo relativo a los datos sobre la salud de las personas teniendo en cuenta el abanico de derechos constitucionales que intervienen en torno a estos datos, tanto por las circunstancias en las que se generan, como por los ulteriores tratamientos de dicha información.

Considerar el derecho a la autodeterminación informativa en el ámbito sanitario como un derecho del paciente supone a su vez comprender que el ejercicio del derecho a la información sobre la salud de las personas en favor de sujetos distintos al paciente se enmarca en un régimen de excepcionalidad supeditado al propio consentimiento del interesado, a una orden judicial o a causas epidemiológicas, entre otros supuestos.³ Así lo establece la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica,⁴ cuya regulación específica ha de ser tenida en cuenta al analizar la protección de estos datos sensibles.

Esto ya se desprendía de la derogada Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos,⁵ en la que se establecía el derecho del paciente a recibir información sobre su salud, a acceder a tal información, al consentimiento informado y a ejercer el resto de facultades propias del derecho a la autodeterminación informativa, consagradas por dicha Ley, como por ejemplo, oponerse al tratamiento de los datos sanitarios, exigir su rectificación o su cancelación.

En este sentido, se establecían, en dicha Ley Orgánica, obligaciones para el responsable del fichero y, en su caso, para el encargado del tratamiento con el fin de que adoptase las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar la seguridad de los datos relativos a la salud de las personas, evitando su alteración o pérdida, así como tratamientos no autorizados.

Ahora bien, tanto el nuevo Reglamento 2016/679 como la Ley Orgánica 3/2018 sientan algunas novedades que se explican a continuación, como por ejemplo, supeditar la condición de derecho fundamental a la protección de datos al derecho a la intimidad, entre otras. Conviene analizar si, por lo que respecta a los datos relativos a la salud de las personas, esta cobertura específica del derecho al honor y a la intimidad constitucional es la que eleva la protección de datos a la categoría de derecho fundamental.

2. El derecho a la protección de datos como derecho fundamental bajo el amparo del derecho al honor y a la intimidad.

El reconocimiento de la protección de datos de carácter personal como un derecho fundamental se produce de manera taxativa a nivel europeo en la Directiva (UE) 2016/680, del Parlamento Europeo y del Consejo,⁶ concretamente, en su considerando (1) en el que se enuncia el derecho de todas las personas a la protección de los datos de carácter personal que les conciernan, tal como dispone el artículo 8.1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁷ y el artículo 16.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Seguidamente, dentro del texto de la Directiva, el artículo 2.a) establece lo siguiente:

(...) 2. De conformidad con la presente Directiva, los Estados miembros deberán: a) proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales (...)

Esta consideración de derecho fundamental la reitera en términos homogéneos el mencionado Reglamento (UE) 2016/679, en su artículo 1.2,

(...) El presente Reglamento protege los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales (...)

Tratando de aproximarse a ese criterio, la recientemente aprobada Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, establece en su preámbulo que

(...) la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental protegido por el artículo 18.4 de la Constitución española, al hilo de la doctrina jurisprudencial del Tribunal Constitucional (Sentencia 94/1998, de 4 de mayo).

De esta forma, el legislador español supedita la consideración de *derecho fundamental* de la autodeterminación informativa al derecho constitucional a la intimidad, definiendo al derecho a la protección de los datos personales como un derecho de las personas físicas, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución.

El artículo 1 se expresa, al hilo de lo anterior, en los siguientes términos:

1. Objeto de la ley. La presente ley orgánica tiene por objeto: a) Adaptar el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y completar sus disposiciones. El derecho fundamental de las personas físicas a la protección de datos personales, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución, se ejercerá con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en esta ley orgánica. b) Garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.

Si bien es cierto que la protección de datos personales en su tratamiento automatizado surge muy ligada al derecho a la intimidad, esta interrelación ha evolucionado con el paso del tiempo.

Así por ejemplo, en la Ley Orgánica 1/1982, sobre Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen,⁸ el legislador describe y tipifica algunas de las consideradas intromisiones ilegítimas, en su artículo 7, mencionando como actuaciones delictivas el emplazamiento de aparatos de escucha, filmación, dispositivos ópticos u otros medios aptos para captar o reproducir la vida íntima del individuo o la divulgación de hechos relativos a la vida privada de una persona o familia que afecte a su reputación o buen nombre, entre otros.

Antes del reconocimiento de la protección de datos como un derecho autónomo, esta mencionada Ley Orgánica ya defendía o propugnaba parte del catálogo de facultades derivadas del mismo; por otra parte, María Pilar Cousido⁹ señala que la intromisión ilegítima en la intimidad o privacidad de las personas está también sancionada por la legislación civil, y resalta el reconocimiento a estos derechos de su carácter de irrenunciables, inembargables, inalienables e imprescriptibles, siendo la renuncia a ellos nula.

En todo caso, la protección del derecho a la intimidad contra el uso de un tratamiento automatizado de datos personales no se plantea, exclusivamente, a consecuencia de la defensa individual, sino que propende al resguardo de todas las personas de la comunidad internacional, y particularmente, por lo que concierne a los datos clínicos, también incluye a los problemas que puedan surgir en la Sanidad como Servicio Público.

Para evitar que el tratamiento automatizado de los datos se convierta en un arma estratégica de manipulación de conductas individuales, lo que comporta un riesgo mayor al tratarse de datos sanitarios, actualmente, no es posible relacionar el tratamiento de estos datos personales únicamente con la intimidad, pues las nuevas técnicas informáticas pueden incidir también sobre el ejercicio de otros derechos como el de la información, y, más concretamente, la información sanitaria.

Lucas Murillo¹⁰ sostiene que la técnica de la protección de datos es más compleja que la protección que se brinda al derecho a la intimidad, pues *consiste en rechazar intromisiones ilegítimas en la esfera privada y determinar dentro de ella y de forma libre, la propia conducta con garantías instrumentales*.¹¹ Este autor acierta además al indicar que, de cualquier manera, los casos que se protegen no tienen por qué ser íntimos, es suficiente con que sean privados, incluso cuando parezcan inocuos.

De todo ello, este autor deduce que el ámbito de protección es más amplio que el propio derecho a la intimidad, defendiendo la existencia de un nuevo derecho, el de la autodeterminación informativa. Este derecho tendría por objeto preservar la información individual, sea o no privada, frente a su utilización incontrolada.

Una interpretación de la Ley Orgánica 3/2018 ajustada a la realidad iusinformativa de los datos relativos a la salud de las personas permite apreciar que el legislador español ha reducido inexactamente el abanico de principios constitucionales que cimentan el reconocimiento de la protección de datos como un derecho fundamental circunscribiéndolo estrictamente al derecho constitucional al honor y a la intimidad, dejando de lado otros derechos igualmente entrelazados.

El derecho a la información, por ejemplo, es uno más de los derechos constitucionales que ha inspirado la definición de las facultades inherentes a la autodeterminación informativa y que se recogen en esta nueva Ley, así como la transparencia informativa.

El derecho constitucional a la protección de la salud también fundamenta la exigencia de un paciente informado. Por tanto, no parece rigurosamente acertado sustanciar en exclusividad el ejercicio del derecho a la protección de datos de carácter personal bajo el amparo del derecho al honor y a la intimidad constitucionales; no es ese el criterio recogido en el Reglamento (UE) 2016/679, y a efectos prácticos, tampoco lo debería ser en la Ley Orgánica 3/2018, cuyo cometido es la adaptación de dicho Reglamento a la legislación española.

El carácter de derecho fundamental que adquiere el derecho a la protección de datos personales, y más concretamente, los relativos a la salud de las personas, se puede amparar entonces en un abanico más amplio de derechos también constitucionales, también fundamentales, que acompañan al derecho a la intimidad en su propósito de proveer de garantías constitucionales a la protección de datos, a la altura de las previstas a los derechos fundamentales.

De ahí que sea necesario hablar de una regulación desde una perspectiva iusinformativa de los datos relativos a la salud de las personas, a través del amparo del derecho a la intimidad, sí, pero más propiamente al amparo del derecho a la información, junto a la transparencia informativa y al derecho a la protección de la salud de las personas.

Esto, ya que en la relación médico-paciente confluyen varios derechos humanos cuyo ejercicio está garantizado por el Estado. El principal de ellos es la protección de la salud, siendo ésta el fin primordial que justifica y fundamenta dicha relación. Este derecho se ve posibilitado e instrumentado por el ejercicio de otros derechos que concurren en la asistencia médica, como el derecho a la información.

3. La realidad iusinformativa del derecho a la protección de datos de carácter personal y su amparo en el derecho constitucional a la información.

En la regulación sobre la protección de datos relativos la salud de las personas intervienen el Reglamento (UE) 2016/679, la Constitución española,¹² la Ley Orgánica 3/2018, la Ley Orgánica 1/1982, sobre el Honor y la Intimidad, la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, la Ley 19/2013, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno¹³ y otras normas relativas a datos o a información clínica.

La información sanitaria es una especie del género información y, como tal, se ejercita en el marco del proceso informativo; ello supone reconocer que el contenido de ese derecho se reparte en tres facultades bien diferenciadas y recogidas en la Ley, cuales son la facultad de recibir la información derivada de los datos relativos a la salud de las personas, la facultad de investigación de estos datos y la facultad de difusión de los mismos.

La protección de los datos sanitarios no solo ha de entenderse contra el acceso por terceros distintos del paciente o del interesado, sino que engloba además un abanico de facultades. Por tanto, no se trata de normas llenas de prohibiciones, sino más propiamente reguladoras del fenómeno iusinformativo inherente a los datos relativos a la salud de las personas, al tratamiento de los mismos.

En este sentido, del análisis de todas ellas se desprende que la primera de las facultades del derecho a la información, la de recibir información, está atribuida esencialmente al paciente, o interesado, como sujeto universal de la información. Ya lo recogía así la normativa de protección de datos derogada y lo recoge igualmente la reciente Ley Orgánica 3/2018, mediante el reconocimiento del derecho al consentimiento informado.

La ley Orgánica 5/1992, de regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal,¹⁴ rezaba que la base del consentimiento informado estaba constituida por la exigencia del consentimiento consciente e informado del afectado para que la recogida de datos fuera lícita. Se establecía, de este modo, la necesidad de informar de manera consciente al interesado, en este caso, al paciente, quien recibe la información, es decir, a quien se le informa sobre sus datos de salud.

Casi en idénticos términos la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal¹⁵ establecía la exigencia de que el consentimiento fuera informado. Por tanto, se reconocía implícitamente el derecho del paciente a recibir la información específica derivada de los datos de su salud.

La actual Ley Orgánica 3/2018 reitera la exigencia de que el consentimiento sea informado y el consecuente reconocimiento implícito al derecho a recibir la información proveniente de los datos de su salud, en su artículo 6:

1.De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.11 del Reglamento (UE) 2016/679, se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

2.Cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para todas ellas.

3.No podrá supeditarse la ejecución del contrato a que el afectado consienta el tratamiento de los datos personales para finalidades que no guarden relación con el mantenimiento, desarrollo o control de la relación contractual.

Actualmente, el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 establecen nuevas condiciones que deben acompañar al consentimiento, muchas de las cuales se enmarcan precisamente en el ejercicio pleno del derecho a la información, y, en consecuencia, en la comprensión de aquello que se consiente. Voluntad informada e inequívoca son conceptos cuya connotación jurídica también están presentes en el mensaje informativo sanitario.¹⁶

El considerando 38 del mencionado Reglamento explica con detenimiento lo que ha de entenderse por consentimiento, ofreciendo fórmulas para recabarlos más ajustadas a la realidad

tecnológica y al vertiginoso avance de la misma, así como a la necesidad de proporcionar soluciones ágiles al interesado para evitar, por ejemplo, que deba detenerse a escribir por su

propia cuenta aquello que ha comprendido, sino más bien ideando métodos de recogida útiles como marcar una casilla de un sitio web en internet. Esto, siempre que la omisión de marcar casillas, el silencio u otras actuaciones no enmascaren una obtención fraudulenta del consentimiento

Adicionalmente el considerando 42 indica que (...) *para que el consentimiento se considere informado, el interesado debe conocer la identidad del responsable del tratamiento y los fines del tratamiento a los cuales están destinados los datos sobre su salud*. Esta facultad del derecho a la protección de los datos personales está estrechamente vinculada a la de recibir información; por lo que no todas las facultades inherentes a la autodeterminación informativa se cobijan al amparo del derecho a la intimidad, que es lo que ha pretendido vincular el legislador.

La segunda de las facultades iusinformativas derivadas del ejercicio del derecho a la información es la de investigar lo relativo a la salud de las personas. Tal como explica Montoya Santiago,¹⁷ es, preferentemente, el profesional sanitario quien la ejerce a su vez para poder proveer al paciente del derecho a la protección de su salud, al menos comenzando por un diagnóstico que eventualmente alcance su procura. A esa conclusión ha de llegar el médico, por ejemplo, a través del análisis de una serie de hechos pertenecientes al ámbito social y personal del paciente, desde una perspectiva esencialmente sanitaria.

Los profesionales de la salud que ejercen esta facultad de investigar sobre los datos de salud de las personas lo hacen como miembros de los Servicios de Sanidad públicos o privados, civiles o militares, ya sea que se trate de una persona o de varias conformando un equipo médico, siempre bajo la premisa de la procura de la atención clínica.

De esta suerte debe comprenderse en el sentido amplio de esta expresión que los datos relativos a la salud, o personales, en general, que inciden sobre su bienestar, han de poder ser tratados no solo por los profesionales de cada una de las áreas de la medicina (a saber, obstetras, traumatólogos, etc.), sino que se incluye, además, a los psicólogos, dentistas, biólogos, ingenieros genéticos, bioanalistas, enfermeros, radiólogos, conductores de ambulancias, personal paramédico y cualquiera que se relacione con la asistencia sanitaria.

Al respecto, la Ley emplea una fórmula legislativa por la que comienza prohibiendo el tratamiento de estos datos para, posteriormente reconocer la facultad de investigación derivada, claro está, del tratamiento de dicha información en los supuestos en los que la realidad iusinformativa de estos datos se hace patente.

Artículo 9. Tratamiento de categorías especiales de datos personales

1. Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física.

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando concurra una de las circunstancias siguientes:

(...) h) 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; i) el tratamiento es necesario 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. (...)

La Ley comienza prohibiendo el tratamiento en cualquier otro caso porque el Reglamento (UE) 2016/679 así lo indica en el artículo 9, dejando abierta la posibilidad a limitar aún más el tratamiento en el numeral 4 de dicho artículo: *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.*

En lo que se refiere a la recogida y al tratamiento de la información, esta labor es realizada por los profesionales de la salud, y se engloba dentro de la facultad de investigar que se traslada igualmente a la Administración Pública Sanitaria, a través de la gestión hospitalaria así como a los centros de atención privada y demás entes relacionados.

Por otro lado, en esta nueva Ley no se ha reservado un apartado relativo a las definiciones posiblemente porque el Reglamento (UE) 2016/679 lo hace en su artículo 4.2):

2) “tratamiento”: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción;

Quedan fuera de esta consideración actual de “tratamiento” actuaciones como la grabación de los datos de salud, la elaboración de los mismos y el bloqueo, los cuales se recogían dentro de la definición de tratamiento en la derogada Ley 15/1999 (artículo 3c)). Nada se indica respecto de este cambio en la definición del tratamiento en los considerandos del Reglamento,

ni en el Preámbulo de la propia Ley Orgánica 3/2018, incurriendo de este modo, posiblemente, en un error taxativo.

Si bien, pudiera pensarse que el legislador ha pretendido asimilar la grabación dentro de la recogida, la elaboración de datos dentro de la elaboración de perfiles y el bloqueo como una modificación, en términos técnicos.

Precisamente, en torno a este aspecto, tanto la Ley mencionada como el Reglamento 2016/679 incorporan una importante expresión, cuyo contexto en el ámbito de la asistencia sanitaria es indudable, cual es la de la elaboración de perfiles. El Reglamento la define en su artículo 4.4) de la forma siguiente

(..) toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.

En este sentido, el considerando 71 explica el derecho de los pacientes, o de las personas, en general, a no ser objeto de una decisión, que puede incluir una medida que evalúe aspectos personales relativos a ella, basada únicamente en el tratamiento automatizado y que produzca efectos jurídicos en ella o le afecte significativamente de modo similar, como la denegación automática de algún servicio de contratación en red en los que no medie intervención humana alguna. Este tipo de tratamiento incluye la elaboración de perfiles en los términos indicados en los que se evalúen aspectos personales relativos a la salud, en particular, para analizar o predecir aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado, en la medida en que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.

Continúa el Reglamento en ese mismo considerando indicando, no obstante, que se puede permitir el establecimiento de procedimientos para la toma de este tipo de decisiones automatizadas basadas en la elaboración de perfiles, si lo autoriza expresamente el Derecho de la Unión o de los Estados miembros aplicable al responsable del tratamiento. Un ejemplo de ello podría llegar a ser el tratamiento para la determinación de los pacientes susceptibles de trasplantes con mayor opción de éxito postquirúrgico; se trata, en todo caso, de elaboración de perfiles realizados de conformidad con las normas y recomendaciones de las instituciones de la Unión o de los órganos de supervisión nacionales.

Así, y al hilo del derecho a la información, este tipo de tratamiento de datos sobre la salud de las personas debe estar sujeto a las garantías apropiadas, lo que, de cualquier manera, incluye el derecho a ser informado específicamente de ese tipo de tratamiento. Se incorpora el derecho a obtener intervención humana en la elaboración de dichos perfiles, a expresar su punto de vista, a recibir una explicación de la decisión tomada después de tal evaluación y a impugnar tal decisión (artículo 22.3).

La Ley Orgánica 3/2018 recoge estas consideraciones en el artículo 11 y completa la protección en este sentido con el establecimiento del derecho de oposición (Artículo 18) cuyo ejercicio, y el de las decisiones individuales automatizadas, se realizará de conformidad con lo establecido en los artículos 21 y 22 del Reglamento, esto es, podrá hacerlo en cualquier momento y el responsable del tratamiento dejará de tratar los datos personales, salvo que

acredite motivos legítimos imperiosos para dicho tratamiento que prevalezcan sobre los intereses, los derechos y las libertades del interesado (como razones de salud pública o fines estadísticos, por ejemplo).

Otra novedad que incluye la Ley Orgánica 3/2018 es la incorporación de un apartado sobre el tratamiento de los datos por obligación legal, lo cual no estaba diferenciado en la derogada Ley 15/1999.

Esto significa que, según el artículo 8 de la Ley, la facultad de investigación procedente del derecho a la información de los profesionales sanitarios estará legitimada a su vez por el cumplimiento de una obligación legal, en los términos del artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 que establece lo siguiente:

1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones: (...) e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. (...)

En este caso, la misión de la Administración Pública sanitaria en el ejercicio de sus funciones de atención médica y procura de la Salud Pública requiere efectuar el adecuado tratamiento de los datos de salud de las personas, en el ejercicio de su facultad de investigación.

Por otro lado, la perspectiva iusinformática de los datos sanitarios en la nueva Ley en lo que respecta a la facultad de difusión de los datos de salud de las personas establece más restricciones que la posibilidad de su ejercicio pleno, al tratarse de datos sensibles; pero no únicamente por ese motivo ya que la confidencialidad en el tratamiento de datos supone, *per se*, un impedimento para la difusión de los mismos a sujetos distintos del interesado.

Así lo establece el artículo 5 a propósito de la confidencialidad y al hilo de lo indicado en el artículo 9 i) sobre el secreto profesional, antes mencionado:

Los responsables y encargados del tratamiento de datos así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de este estarán sujetas al deber de confidencialidad al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679. 2. La obligación general señalada en el apartado anterior será complementaria de los deberes de secreto profesional de conformidad con su normativa aplicable. 3. Las obligaciones establecidas en los apartados anteriores se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento.

En todo caso, el paciente tiene reconocida la facultad de difundir la información que sobre su salud desee, y este reconocimiento viene atribuido por el ejercicio de su derecho a la información y a su libertad de expresión. La Ley no ahonda en este particular ya que su objeto es la protección de dichos datos frente a terceros, básicamente, la protección contra el acceso y la difusión de los mismos.

Por tanto, en lo relativo a la facultad de difusión de los datos sanitarios de las personas, es el profesional vinculado al área de la salud quien ostenta la facultad de investigar, de recibir y, finalmente, la de difundir esa información que, tras procedimientos y técnicas de diagnóstico

ha logrado obtener. Existe entonces una correspondencia entre la facultad de recibir información del paciente, de cuyo cumplimiento es responsable el profesional sanitario y la facultad de este último de difundir la conclusión o diagnóstico, una vez ejercida su facultad de investigar.

Por su parte, el artículo 14.3 de la Ley 41/2002, Básica sobre la Autonomía del Paciente, Información y Documentación Clínica, atribuye a la Administración Pública Sanitaria la obligación de establecer mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de las historias clínicas bajo su custodia y la posibilidad de reproducción futura atendiendo siempre a los supuestos en que dicha difusión esté legitimada por causa legal o judicial.

Tal facultad de difusión encuentra en esta Ley Orgánica 3/2018 importantes excepciones por lo que respecta al sujeto al cual va dirigida la información, hacia quién se difunde. Se trata de una facultad, al tiempo que, desde la perspectiva de la autodeterminación informativa, constituye un deber que ha de ejercerse únicamente en favor del paciente, o cuando la Ley o el interés general así lo exijan, de suerte que, frente a terceros, familiares y la colectividad en general, dicha facultad no puede ejercerse, en aras de salvaguardar la intimidad del paciente.

La Ley Orgánica 3/2018, en relación con la facultad de difusión incluye una restricción adicional relativa a los menores y a su protección en internet, englobando los datos sanitarios en ella:

Artículo 84. Protección de los menores en internet. 2. La utilización o difusión de imágenes o información personal de menores en las redes sociales y servicios de la sociedad de la información equivalentes que puedan implicar una intromisión ilegítima en sus derechos fundamentales determinará la intervención del Ministerio Fiscal, que instará las medidas cautelares y de protección previstas en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

En este sentido, el legislador acierta en parte, al definir la protección de datos de carácter personal como un derecho fundamental al amparo de la intimidad del paciente; pero no es únicamente este derecho el que se vincula al fenómeno iusinformativo sanitario, como se ha visto, y, en consecuencia, no es solo bajo su amparo que ha de considerarse un derecho fundamental.

El derecho a la información sanitaria puede ser otro más de los derechos que amparan la consideración de derecho fundamental de la autodeterminación informativa o de la protección de los datos de la salud de las personas, en este caso. Y ese derecho se enmarca en el ejercicio de tres facultades bien definidas, como son las de investigar, recibir y difundir información. De manera que, para materializar su eficacia resulta imprescindible que el sujeto ostente el derecho de acceder a la información y, en cualquier caso, a la fuente misma de la información.

4. El derecho fundamental a la protección de los datos clínicos al amparo del principio de transparencia.

Las facultades de recibir, investigar y difundir están relacionadas con el derecho a la información asistencial mientras que el derecho de acceso ahonda en la posibilidad de acceder al soporte en que se encuentra contenida tal información y que permite, en último término, disponer materialmente de ella.

En todo caso la inexistencia de un documento en el que obre la información no obsta para el ejercicio efectivo del derecho de acceso, dado que hay algunos datos sanitarios o relacionados con la salud que pueden o no estar documentados.

Sin embargo, el derecho de acceso del paciente a los documentos que obren en poder de la Administración Sanitaria es inobjetable dado que documentar los episodios de salud de un paciente es una facultad de éste y una obligación del profesional sanitario que lo atiende, obligación que comparte con el Estado cuando trabaja bajo relación de dependencia con aquél.

Este derecho de acceso a los datos sobre la salud de las personas, en concreto, viene ya recogido en la Constitución española, en su artículo 105 b) en los términos siguientes:

La Ley regulará (...) b) el acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo en lo que afecte a la seguridad y defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas. (...)

En cuanto al acceso a los datos sobre la salud, la Ley 41/2002, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente, constituye un régimen específico para el acceso a la historia clínica, aunque seguimos teniendo un conjunto de normas dispersas relativas a las distintas áreas del Derecho involucradas en la atención asistencial, siendo posible, en todo caso, acudir con carácter de mínimos al régimen general de acceso contenido en la Ley 19/2013, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la cual apunta de nuevo a la normativa en materia de protección de datos.

En este sentido, el artículo 15 de la mencionada Ley de Transparencia indica que si la información solicitada (en este supuesto, a la Administración Pública Sanitaria) hiciera referencia a la salud de las personas o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos, el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.

En este caso el derecho de acceso a la historia clínica se encuentra reconocido por la Ley 41/2002, Básica sobre la Autonomía del Paciente, Información y Documentación Clínica. De ahí la necesidad de que la Administración Pública Sanitaria se comporte de modo transparente, dada su instrumental importancia en la optimización de la atención asistencial.

Precisamente, en el ejercicio de dichas atribuciones, la Administración debe observar las normas de transparencia informativa a las que se suman, y seguramente anteponen, las normas sobre transparencia en materia de tratamiento de los datos, a las que deben dar cumplimiento también los entes privados que dispongan de datos sanitarios, en virtud de lo establecido en el artículo 11 de la Ley Orgánica 3/2018.

Ahora bien, el específico derecho de acceso a la historia clínica presenta un conjunto de singularidades, tanto sustantivas como adjetivas, que versan sobre el alcance de las excepciones a este derecho y sobre los modos de ejercicio del mismo, derivados de la vinculación de este con la protección de la salud y la intimidad pues no se trata de garantizar exclusivamente el genérico principio de publicidad y transparencia de la actuación administrativa (en este caso, de la sanitaria), sino también la efectividad del derecho a la protección de la salud y la intimidad.

El ejercicio del derecho de acceso queda reservado a una escala gradual de acceso legitimado en la que es esencialmente el paciente su titular primero. Por otro lado, es necesario distinguir entre el acceso a la información sanitaria como resultado de la transparencia en la

asistencia médica por parte de la Administración Pública Sanitaria y el acceso a la información relativa al tratamiento de dichos datos, tanto por entes públicos como privados.

En este sentido, los centros asistenciales o los responsables del tratamiento deben facilitar al paciente información básica sobre dicho tratamiento, comunicar la identidad del responsable del mismo, la finalidad de su recogida e informar sobre el catálogo de derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, es decir, aquellos derechos inherentes a la autodeterminación informativa relacionados con el acceso.

Cabe destacar que el alcance del derecho de acceso a los datos clínicos que obren en manos de la Administración no es extensible a aquellos que se encuentren en poder de los centros asistenciales privados, consultas privadas, laboratorios privados, o empresas aseguradoras, por ejemplo.

En otras palabras, existe, por un lado, la transparencia informativa como principio orientador de la actuación de la Administración Pública (en este caso, de la sanitaria), en virtud del cual esta debe proporcionar al paciente todos los datos relativos a su salud (con un régimen de acceso gradual y excepcional hacia terceros); y, por otro lado, existen facultades propias del derecho a la protección de datos que conciernen tanto a la Administración Pública como a los entes privados relativas al tratamiento y al acceso a este tipo de datos.

Es por esto que el derecho de acceder a la información sanitaria encuentra su encaje adicional en el derecho a la protección de datos, a partir de la cual puede hacerse efectiva la facultad de acceso, oposición, rectificación, cancelación y, en definitiva, el derecho a la protección de aquellos datos que la Administración Sanitaria (en la “persona” de los Centros Públicos Asistenciales) y los Centros o entes privados tengan sobre una persona, quedando reservado el ejercicio de este derecho, únicamente, al paciente, o, en su defecto, a quien ostente su representación.

Por tanto, el derecho de acceso tiene, por un lado, una connotación específica relacionada con la transparencia informativa, referida al derecho a acceder a los documentos que obren en poder de la Administración, entre ellos, la historia clínica; por otro lado, tiene un significado vinculado a la facultad de acceso que forma parte del contenido del derecho a la protección de datos de carácter personal.

5. El derecho a la protección de los datos clínicos bajo la perspectiva del acceso en las nuevas normas.

El catálogo de facultades que consagra el Reglamento (UE) 2016/679 relativas al derecho de acceso, en un primer grupo, se refiere al tratamiento en sí: derecho a obtener confirmación sobre si se están tratando datos de salud relativos al interesado, derecho a conocer los fines de dicho tratamiento y a saber la categoría de datos concernidos.

En otro grupo de derechos se encuentra el de saber quiénes son los destinatarios a los que se comunican dichos datos; y, en el caso concreto de los datos de salud, hay que tomar en cuenta la garantía que brinda la legislación específica sobre el acceso a la historia clínica, la cual determina la escala gradual de acceso a dicha información, siendo el paciente el titular indiscutible de este derecho, mientras que los terceros tienen un acceso condicionado a razones de interés legítimo, situación en la que se encuentran los familiares y allegados del paciente, inspectores, investigadores, autoridades judiciales y los diversos Cuerpos de Seguridad del Estado.

Otras facultades inherentes a la autodeterminación informativa que consagra el Reglamento son: saber el plazo previsto de conservación de los datos de salud, lo cual a su vez

está regulado por la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente; el derecho a solicitar la rectificación o supresión de dichos datos, la limitación del tratamiento u oponerse al mismo. En este último caso se entiende que, en principio, el paciente no se opondrá al tratamiento de sus datos sanitarios cuando se le está brindando la atención asistencial requerida, al ser necesarios para proporcionarla, pero, una vez procurados los cuidados necesarios, puede ejercer efectivamente este derecho.

Se incluye como novedad la figura de la Autoridad de Control ante la cual se podrán interponer reclamaciones; el interesado podrá solicitar información sobre el origen de los datos cuando no han sido proporcionados por éste y, tal como se ha mencionado anteriormente, el paciente tiene derecho a saber si se efectúan procedimientos de toma de decisiones automatizadas, incluyendo el derecho a saber si se elaboran perfiles y las consecuencias de dicho tratamiento para el interesado.

Por último, se definen el grupo de derechos relativos a la transferencia de datos a terceros países. Cobra, en este caso, especial interés el régimen gradual y excepcional de acceso a la información establecido por la mencionada Ley 41/2002; ya que son muy limitadas las casuísticas que permitirían dicha transferencia de datos, salvo que el paciente la consintiera. En este sentido, se determina el derecho del paciente a conocer si los datos sobre su salud serán transferidos a un tercer país o a una organización internacional, reconociéndose su facultad de recibir información adicional sobre las garantías adecuadas en virtud de lo establecido en el artículo 46 del Reglamento relativas a la transferencia.

De este análisis exegético se desprende que la actual Ley Orgánica 3/2018 recoge el principio de transparencia en el Título III dedicado a los derechos de las personas, adaptando al Derecho español el principio de transparencia sobre el tratamiento de los datos recogido en el Reglamento europeo. En todo caso, la adaptación pretendida básicamente consiste en una remisión al Reglamento.

Asimismo, desde la perspectiva del acceso, se recogen otros ejemplos de la facultad de recibir información, como el definido en el artículo 13.2.e) del Reglamento (UE) 2016/679, por el cual es preciso informar al paciente de si la comunicación de sus datos de salud a terceros que éste consienta es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y, en el supuesto de que el paciente esté obligado a facilitar los datos personales, si está informado de las posibles consecuencias de no facilitar tales datos. Véase, por ejemplo, un supuesto en el que una persona que tiene diagnosticada una enfermedad de transmisión sexual realiza una donación de sangre o forma parte de un ensayo clínico remunerado.

En este sentido, y retomando el hecho de que sobre los datos sanitarios existen varias normativas especializadas,¹⁸ el artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 consagra el principio de reserva de ley para su habilitación en los supuestos específicos.

Según el nuevo Reglamento estos supuestos excepcionales para los que es posible el tratamiento son los siguientes:

- El consentimiento del paciente, lo cual se sobreentiende ya que es el principal receptor de la información asistencial y su difusión es facultad casi exclusiva del mismo. Esta excepción al tratamiento ya venía recogida en las derogadas normativas sobre protección de datos españolas. Al hilo de esta excepción se incluye cuando el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos.

- Cuando el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento en el ámbito de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros; este supuesto podría ser asimilable a obligaciones en materia de transfusiones de sangre, trasplantes, estudios clínicos, o epidemiológicos y salud pública en general. Al hilo de este supuesto se puede encuadrar el literal g) del artículo 9.2, relativo al interés público esencial.

Sin embargo, el Reglamento reserva específicamente en el literal i) el tratamiento necesario 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.

- Otra excepción que establece el Reglamento es la posibilidad del tratamiento cuando es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento. Resulta importante resaltar en este apartado que se trata del supuesto en el que el paciente no está capacitado, ya que, en caso contrario, la Ley 41/2002 regula el derecho a no saber, y por tanto, no podría recabarse por parte del paciente consentimiento alguno para un tratamiento de datos vinculado a su interés vital, pues entraría en conflicto con esta norma. Salvo que esté en riesgo la salud de una tercera persona.
- La atención sanitaria también estaba contemplada como excepción al consentimiento del tratamiento de los datos en la derogada Ley, actualmente descrita en el literal h) del Reglamento: cuando 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 supone el consentimiento del paciente que acude a la consulta para esos fines; salvo que se trate de un paciente inconsciente o incapacitado.

- Sobre la reserva de Ley mencionada en el Reglamento, el preámbulo de la Ley Orgánica 3/2018 indica lo siguiente:

no sólo alcanza a las disposiciones que pudieran adoptarse en el futuro, sino que permite dejar a salvo las distintas habilitaciones legales actualmente existentes, tal y como se indica específicamente, respecto de la legislación sanitaria y aseguradora, en la disposición adicional decimoséptima. El Reglamento general de protección de datos no afecta a dichas

habilitaciones, que siguen plenamente vigentes, permitiendo incluso llevar a cabo una interpretación extensiva de las mismas, como sucede, en particular, en cuanto al alcance del consentimiento del afectado o el uso de sus datos sin consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica. A tal efecto, el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos.

- El tratamiento excepcional de datos sin el consentimiento del interesado cuando es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial, ya venía recogido en la ley derogada, por lo que podría decirse que en este sentido y por lo que respecta al artículo 9.2, en general, no supone novedad alguna.

Lo que resulta novedoso en términos de autodeterminación informativa y extensible a los datos sobre la salud de las personas es la incorporación de nuevos principios y obligaciones que deben inspirar la protección de estos datos.

6. Especificaciones sobre la protección de datos aplicados a los datos sanitarios en las nuevas normas.

Una mayor especificación sobre la protección de datos y, en concreto, sobre los datos sensibles es el objetivo de las normas entradas recientemente en vigor. Ese mayor detalle se puede ver en los siguientes aspectos.

En primer lugar, la ampliación del objeto de protección, es decir, el alcance de datos sensibles incluyendo como tales los genéticos y biométricos. El Reglamento los denomina categorías especiales de datos personales. La Ley Orgánica 3/2018, por su parte, en la Disposición Adicional Decimoséptima, relativa específicamente al tratamiento sobre los datos de salud, incluye a los datos genéticos.

El considerando 35 del Reglamento merece especial mención porque establece una definición especialmente amplia de lo que ha de entenderse por datos de 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 (1); 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.

En segundo lugar, se introducen más especificaciones sobre las actuaciones administrativas a realizar relacionadas con la protección de datos *per se*, es decir, la restricción a la facultad de difundir la información sobre los datos de salud a terceros distintos del paciente o interesado.

Al respecto, el principio de responsabilidad o *accountability* obliga a implementar los mecanismos que permitan acreditar que se han adoptado todas las medidas necesarias para tratar los datos personales como exige la norma. Es una responsabilidad proactiva. Las organizaciones que tratan datos sobre la salud de las personas deben ser capaces de demostrar que cumplen dichas exigencias, lo cual obligará a desarrollar políticas, procedimientos, controles, etc.

En ese mismo orden de ideas, se deberán adoptar medidas que garanticen el cumplimiento de la norma desde el mismo momento en que se diseñe una empresa, clínica, producto, servicio asistencial o actividad médica que implique tratamiento de datos, como regla y desde el origen. Asimismo hay que resaltar el establecimiento de garantías más estrictas y mecanismos de seguimiento en relación con las transferencias internacionales de datos fuera de la Unión Europea.

El responsable del tratamiento además tendrá que elaborar una evaluación de impacto cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular, si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para la protección de dichos datos, por ejemplo, en la elaboración de perfiles.

Otra novedad es la implementación de la figura del Delegado de Protección de Datos quien tendrá que trabajar de la mano del Defensor del paciente en los centros asistenciales, el cual tiene atribuida una serie de competencias sobre cumplimiento normativo. También se regulan las actuaciones en caso de brechas de seguridad, siendo obligatoria su comunicación a la Autoridad de Control y a los pacientes o afectados (plazo máximo, 72 horas, artículo 33 del Reglamento), no regulado hasta ahora.

Por otra parte, desaparece la obligación de inscribir los ficheros, que se sustituye por un control interno y, en algunos casos, un inventario de las operaciones de tratamiento de datos que se realicen.

En tercer lugar, las novedades en torno a quienes están sujetos al régimen sancionador establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, y en la Ley, ya que además de al responsable del tratamiento, se incluye a los encargados, a los representantes de estos no establecidos en la Unión Europea, a las entidades de certificación y a las entidades acreditadas de supervisión de los códigos de conducta por lo que el establecimiento del régimen sancionador en torno a las nuevas obligaciones y la ampliación de los sujetos sancionables propicia un clima de cumplimiento normativo. En cuanto a las cuantías de las sanciones por incumplimiento de la norma, crecen, pudiendo llegar a los 20 millones de euros o al 4% de la facturación global anual (no se excluye de las multas a las Administraciones Públicas, aunque los Estados Miembros pueden acordarlo así).

En cuarto lugar, la Ley Orgánica 3/2018 incide, como novedad, en el principio de transparencia, así que los avisos legales y políticas de privacidad deberán ser más simples e inteligibles, facilitando su comprensión y complitud. Incluso se prevé que, con el fin de informar sobre el tratamiento de los datos, puedan utilizarse iconos normalizados, lo cual cobra mayor relevancia cuando se trata de pacientes que acuden a la atención sanitaria, ya que deben, por un lado, consentir las actuaciones médicas que reciben y, por otro lado, el tratamiento de sus datos, posiblemente en un momento de sus vidas en el que requieren la mayor claridad posible al respecto. Como se ha mencionado antes, también tiene especial interés la obligación del responsable del tratamiento de informar sobre el origen de la información al paciente cuando sus datos de salud no han sido proporcionados por él.

En quinto lugar, respecto a la facultad de recibir información, se regula en el artículo 7 de la Ley Orgánica 3/2018 lo relativo al consentimiento de los menores de edad, fijando la posibilidad de otorgarlo con 14 años mientras que la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente lo fija en 16 años. Además se introducen más elementos para determinar aquello que se entiende por consentimiento.

En sexto lugar, en lo concerniente a los derechos o, más propiamente, a las facultades del derecho a la autodeterminación informativa, adicionalmente al derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, se introducen los de limitación del tratamiento y portabilidad.

Por último, es posible concluir que la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, en una confusa apuesta por abordar dos áreas del derecho, realmente no del todo entrelazadas, la de la protección de datos personales y, por otro lado, la de los derechos digitales, se estructura en una técnica legislativa orientada a ser una norma de remisión constante al Reglamento (UE) 2016/679, dedicada a especificar los aspectos administrativos de las nuevas autoridades de protección de datos. Y, sin una conexión clara con la protección de datos, pasa a definir en el Título X la garantía de los derechos digitales.

La posibilidad de unificación en un único texto de la regulación de los datos sobre la salud de las personas en torno a todas las disciplinas involucradas en la atención sanitaria y en las que se utilizan estos datos no parece de fácil concreción. Un análisis de la relación médico-paciente revela que son muchos los derechos que confluyen en esa realidad, que la protección de datos es sin duda uno de sus protagonistas y que esta Ley podría haber incidido en la realidad iusinformática que subyace a dicha relación, de la que se derivan los datos sobre la salud de las personas, pero no lo ha hecho.

Conclusión.

La protección de datos de carácter personal surge muy ligada al derecho a la intimidad, pero la realidad médico-paciente, de la que se derivan los datos sobre la salud de las personas, encierra un conjunto de sujetos de derechos y obligaciones, así como un gran cúmulo de áreas del Derecho que acuden a regular su existencia.

La protección de datos, a su vez, contiene un conjunto de normas dedicadas a la protección en el sentido de salvaguarda de la información frente a terceros, pero también establece un grupo de derechos vinculados al paciente o al interesado que son inherentes a la facultad de información propia del derecho a la información. Además este derecho a la información se ejerce de forma gradual con un acceso limitado a terceros distintos del paciente.

En este mismo sentido, los centros de atención sanitaria públicos o privados y cualquier ente que trate datos sobre la salud deben orientar su actuación en función del principio de transparencia, en la procura de la protección de la salud del paciente.

Por todo ello, no parece que sea únicamente el derecho a la intimidad el que cobije o bajo cuyo amparo puede garantizarse el ejercicio del derecho a la protección de datos, sino que en la Constitución española se consagran otros derechos, como el de la información, que pueden blindar el carácter fundamental del derecho a la protección de los datos de salud de las personas, dada su naturaleza especialmente iusinformativa.

¹ Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos). En adelante, Reglamento (UE) 2016/679.

² Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018. En adelante, Ley Orgánica 3/2018.

³ Ver lo relativo a los sujetos del derecho a la información sanitaria en MONTROYA SANTIAGO, C. (2011). El derecho a la información en el ámbito sanitario, en COUSIDO GONZÁLEZ, M.P. y DE SANTIAGO FREDA, M. (coord.): *Medios de comunicación, Mensajes y Derecho a la Información*. Madrid: Colex, p. 203-225.

⁴ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. BOE Nº 274, de 15 de noviembre de 2002.

⁵ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE Nº 298, de 14 de diciembre de 1999. En adelante, Ley Orgánica 15/1999.

⁶ Directiva (UE) 2016/680, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales por parte de las Autoridades Competentes para Fines de Prevención, Investigación, Detección o Enjuiciamiento de Infracciones Penales o de Ejecución de Sanciones Penales, y a la Libre Circulación de dichos Datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.

⁷ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2010/c 83/02).

⁸ Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen. BOE Nº 115, de 14 de mayo de 1982.

⁹ COUSIDO GONZALEZ, M. P. (2001). *Derecho de la Comunicación Impresa*. Madrid: Colex. p.46-48.

¹⁰ MURILLO DE LA CUEVA, L. (1990). *El derecho a la autodeterminación informativa*. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo. p. 266

¹¹ *Ibidem* p.267.

¹² Constitución Española BOE Nº 311, de 29 de diciembre de 1978.

¹³ Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno. BOE Nº 295, de 10/12/2013.

¹⁴ Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal. BOE Nº 262, de 31 de octubre de 1992.

¹⁵ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE Nº 298, de 14 de diciembre de 1999.

¹⁶ Ver lo relativo a los mensajes sanitarios en MONTOYA SANTIAGO, C. (2011). El derecho a la información en el ámbito sanitario, en COUSIDO GONZÁLEZ, M.P. y DE SANTIAGO FREDA, M. (coord.): *Medios de comunicación, Mensajes y Derecho a la Información, o.cit.*, p. 203-225.

¹⁷ Ver lo relativo a los sujetos del derecho a la información sanitaria en *Ibidem*.

¹⁸ La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, la Ley 20/2015, de 14 de julio, de Ordenación, Supervisión y Solvencia de las Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras, el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los 105 Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el texto refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, el Real Decreto 2070/1999, por el que se regulan las Actividades de Obtención y Utilización Clínica de Órganos Humanos, la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, la Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, entre muchas otras, incluidas algunas autonómicas.

Bibliografía

COUSIDO GONZALEZ, M. P. (2001). *Derecho de la Comunicación Impresa*. Madrid: Colex.

MONTOYA SANTIAGO, C. (2011). El derecho a la información en el ámbito sanitario, en COUSIDO GONZÁLEZ, M.P. y DE SANTIAGO FREDA, M. (coord.): *Medios de comunicación, Mensajes y Derecho a la Información*. Madrid: Colex, p. 203-225.

MURILLO DE LA CUEVA, L. (1990). *El derecho a la autodeterminación informativa*. Madrid. Fundación Coloquio Jurídico Europeo