

El nuevo régimen de protección de los datos de salud

F. J. Villar Rojas

Derecho Administrativo Facultad de derecho. Universidad de La Laguna..

Correspondencia: Francisco José Villar Rojas, Facultad de Derecho. Universidad de La Laguna. Campus de Guajara. 38296 La Laguna, Tenerife. E-mail: fjvillar@ull.es.

Recibido: 22 de febrero de 2000

Aceptado: 1 de marzo de 2000

(New regimen for protection of health data)

Resumen

La nueva Ley de Protección de Datos Personales de 1999 (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) ha modificado el régimen de protección de los datos de salud. Su aprobación es consecuencia de la Directiva 95/46/CE. Los cambios principales son: 1) la extensión del control público a los datos no automatizados, recogidos en ficheros manuales, además de los automatizados; únicamente quedan fuera los ficheros personales o domésticos; 2) la regla general, el consentimiento previo del afectado, se exceptúa cuando el tratamiento de los datos sea preciso para fines médicos o de gestión sanitaria, siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional sujeto por el secreto profesional; 3) se establece la compatibilidad del uso para fines científicos de los datos recogidos en ficheros cualquiera que fuera la finalidad con la que se recabaron, y 4) se afirma la vigencia de las normas sobre tratamiento de datos de salud recogidas en la legislación sanitaria. La Ley reduce los supuestos en que es preciso el consentimiento para manejar datos de salud en beneficio de su utilización para atender fines médicos, sanitarios y de investigación.

Palabras clave: Protección de los datos de salud. Datos personales.

Summary

The new Personal Data Protection Act of 1999 (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) introduces changes in legal protection of health data. This regulation fulfills the Directive 95/46/CE. There are four relevant changes: 1) extension of public control over any processing of data, automatic or manual, except in personal or domestic activities; 2) general prohibition against processing data, unless the subject gives his or her explicit consent, waived when processing personal data is required for medical needs or the management of health care services by any health professional subject to professional secrecy; 3) regardless of the purpose for which the data was collected, further processing for scientific purposes is considered compatible; 4) any regulations contained in the General Health Act, or any other Act, relating to data concerning health continue in force. In short, the new Act waives previous and explicit consent for processing health data when medical, public health and research goals are involved.

Key words: Protection of health data. Personal data.

¿Por qué una nueva Ley?

El pasado 15 de enero, un mes después de su publicación, entró en vigor la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Con ella se incorpora al derecho español el contenido de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos, si bien con más de un año de retraso (el plazo de transposición venía en octubre de 1998)¹. Su primer efecto, en apariencia demoledor, ha sido la derogación completa y expresa de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, que hasta ahora venía ordenando, entre otros, los datos de salud²⁻⁵.

Así expuesto, pudiera pensarse que la nueva ley su-

pone un cambio radical del régimen de protección de los datos personales, en general, y de los datos de salud, en particular; y que incorpora mecanismos y derechos nuevos. No es así. La nueva Ley es una modificación parcial de la Ley de 1992, mediante la cual se adapta esta última a lo ordenado por la citada Directiva comunitaria. Una simple comparación de ambas disposiciones lo evidencia, tal es así que la numeración de ambas es prácticamente la misma (salvo el nuevo artículo 12).

En el caso de los datos de salud, esas modificaciones parciales son las siguientes:

1) En cuanto a los datos especialmente protegidos, se añade a los casos en que no es preciso el consentimiento del afectado, el supuesto en el que la finalidad del tratamiento de los datos sea atender necesidades médicas (prevención, diagnóstico y tratamiento) o la gestión sanitaria (art. 7.6).

2) Sobre los datos relativos a la salud, se sustituyen las referencias a los preceptos de las leyes sanitarias que inciden sobre el tratamiento de datos personales, por la remisión a «*lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad*» (art. 8).

3) En relación con el consentimiento para la cesión de datos, en materia de excepciones, se produce la misma sustitución de referencias normativas para los casos de urgencia y estudios epidemiológicos (art. 11.2.f).

4) En cuanto a las excepciones a la necesidad de autorización administrativa para el movimiento internacional de datos personales, se cambian los términos de la excepción relativa a motivos sanitarios para ampliarla ahora a la prevención, el diagnóstico o tratamiento médicos, o a la gestión de los servicios sanitarios (art. 34, antes 33).

Éstos son los cambios en los preceptos que aluden, directamente, a los datos de salud o a los datos médicos. Sin embargo, para completar esta presentación, otras dos modificaciones deben ser tenidas en cuenta:

1) La nueva Ley tiene un mayor alcance objetivo. No se limita a ordenar el tratamiento automatizado de datos personales, sino que también abarca los datos de carácter personal registrados en soporte físico, sea automatizado o sea manual (art. 1).

2) Desaparece la necesidad de consentimiento previo para el tratamiento de datos con carácter científico o médico. A cambio, en el ámbito de la calidad de los datos y la prohibición de emplearlos para finalidades incompatibles con las que motivaron su recogida, se declara compatible su utilización con fines históricos, estadísticos o científicos (art. 4).

Siendo modificaciones parciales, a continuación se aborda su estudio mediante su comparación con el régimen general anterior, cuando menos con sus elementos fundamentales, con el fin de apuntar el sentido de los cambios introducidos y sus eventuales consecuencias.

La ampliación del objeto: el tratamiento, automatizado o no, de datos personales

La finalidad de la anterior Ley era «*limitar el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de carácter personal*», con el fin de proteger la intimidad de los ciudadanos. Ello explica que su ámbito de protección fueran «*los datos de carácter personal que figuren en ficheros automatizados de los sectores públicos y privado, y toda modalidad de uso posterior, incluso no automatizada*». Esta norma ordenaba sólo el tratamiento automatizado de datos personales; al margen quedaba el tratamiento de esos mis-

mos datos con medios no automatizados, normalmente ficheros y archivos de uso manual.

La explicación de ese ámbito era doble: de una parte, proteger el derecho fundamental de cualquier ciudadano a disponer y controlar los datos referidos a su persona frente a un uso ilegítimo por medios informáticos (según definición del Tribunal Constitucional, sentencia 11/1998), y, de otra, la evidencia de que el principal peligro para la privacidad era y sigue siendo la informática. Esa primera Ley constituía, a su vez, el desarrollo del art. 18.4 de la Constitución, que dispone «*la Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos*», y del Convenio Europeo para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos con carácter personal, de 1981, ratificado por España (1984).

La nueva Ley amplía ese ámbito de proyección en los siguientes términos: «*La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado*». No se precisa ya que los datos se encuentren en ficheros o registros automatizados, basta con que se trate de datos de carácter personal recogidos en un fichero ordenado. La definición legal de fichero, en donde deja de hablarse de fichero automatizado, confirma este cambio. Los ficheros y archivos manuales, públicos o privados, salvo los de carácter exclusivamente personal, quedan sujetos a las previsiones de la nueva Ley.

El por qué de este cambio se encuentra en la Directiva europea. Su finalidad es proteger los derechos de los ciudadanos comunitarios ante el tratamiento de los datos personales, sea o no mediante procedimientos automatizados. Pero su fundamento es otro. Esta norma pretende equiparar los niveles de protección de esos datos en todos los Estados Miembros con el fin de acabar con los obstáculos que, con el alegato de la protección de la intimidad de los ciudadanos, los Estados venían oponiendo a la libre circulación de datos personales en el territorio comunitario, libertad que se considera fundamental para el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Ésta es la razón por la cual el legislador comunitario extiende ese régimen de protección a cualquier modalidad de tratamiento de datos personales, con independencia de cuál sea el procedimiento empleado. Esta disposición lo explicita con precisión: «*Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero*».

Esta ampliación del objeto de regulación trae consigo otros cambios en el régimen de protección de los datos personales.

El primero es el más evidente. El control público se extiende a todos los ficheros, públicos o privados, cualquiera que sea la modalidad de tratamiento de los datos. Para hacer efectivo este control, la Ley, cumpliendo lo ordenado por la Directiva, establece un plazo de doce años para que los ficheros y tratamientos no automatizados de datos se adecuen a sus previsiones y, en particular, para que en ese plazo se dicte la norma que regule los ficheros públicos o, en el caso de los ficheros privados, se comunique su existencia a la Agencia de Protección de Datos. El cómputo del plazo se inicia el 24 de octubre de 1995, fecha de aprobación de la Directiva, de modo que el plazo real es de ocho años.

En segundo término, esta ampliación trae consigo un principio de interpretación expansivo en cuanto a su campo de aplicación. La regla general es que cualquier fichero o archivo, automatizado o no, público o privado, queda sujeto a sus determinaciones; prácticamente, cualquier fichero ordenado de datos. Tres son las excepciones que contempla la Ley:

— Los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas, cualquiera que sea su soporte o clase de tratamiento. La exposición de motivos de la Directiva se ocupa de ejemplificar esta excepción: «*la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones*». Cualquier duda que pudiera existir sobre la posibilidad de disponer de un fichero o archivo para el ejercicio de una actividad profesional (medicina, abogacía) o empresarial al margen de esta regulación, queda zanjada. Ahora bien, esto no significa que esos ficheros puedan manejarse de cualquier modo; tan sólo que no le son de aplicación las normas de esta nueva Ley. El uso abusivo de esos ficheros queda sujeto a las normas penales y civiles generales sobre protección de la intimidad de las personas.

— Los ficheros y archivos que estén «*anonimizados*». Esta ley protege los datos personales, esto es, cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables. Cuando se trata de datos en los que la información no pueda asociarse con una persona identificada o identificable, bien por ser anónimos desde su obtención, bien por haber sido sometidos a un procedimiento de disociación, su tratamiento queda excluido de las previsiones de la Ley.

— Los ficheros y archivos no automatizados siempre que por carecer de una estructura adecuada sea muy difícil acceder a través de ellos a datos de carácter personal.

El ámbito ampliado de aplicación de la nueva Ley alcanza, sin excepción alguna, a los datos personales de salud (incluyendo las historias clínicas en soporte papel tradicional, incluso las mantenidas en consultorios privados y los archivos no anonimizados, en cual-

quier soporte, con fines de investigación); y ello con independencia de cuál sea el régimen específico que ordena su tratamiento y manejo.

Los mecanismos de protección y sus excepciones en cuanto a los datos de salud

Regla general: el consentimiento previo y expreso

Los mecanismos de protección del derecho fundamental de todo ciudadano a disponer de los datos de carácter personal que le afecten pueden resumirse en dos: el primero, la necesidad del consentimiento previo del afectado para recabar, tratar y ceder datos personales, entre ellos los de salud, y el segundo, la obligación de que cualquier excepción, que sea necesaria por razones de interés general (sean médicas, sanitarias o científicas, por ejemplo), sea autorizada de manera expresa por una Ley.

En el caso de los datos de salud, en tanto que datos sensibles, este régimen se presenta, en apariencia, aun más riguroso. En la nueva Ley, como en la anterior, puede leerse: «*Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual, sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente*». Los términos de la Directiva comunitaria son aun más contundentes: «*Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos relativos a la salud o a la sexualidad*». Si éstos fueran los únicos datos normativos podría concluirse que los datos de salud, en tanto que datos sensibles, merecen una especial protección que se traduce en un régimen mucho más riguroso y garantista que el aplicable a otros datos personales. Sin embargo, esta afirmación sólo es cierta en parte. Las excepciones en cuanto a recogida de datos, tratamiento y cesión, son la mejor prueba de lo contrario, de la flexibilidad en el manejo de esa clase de datos.

La nueva excepción por razones médicas y sanitarias

Quedó dicho que el tratamiento de datos relativos a la salud general requiere o bien consentimiento previo, o bien una ley que lo autorice expresamente. Pues bien, la nueva Ley desarrolla esta segunda posibilidad en los siguientes términos: «*No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento 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 se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto». En consecuencia, cuando la finalidad sea médica, incluso simplemente de gestión sanitaria, no es preciso el consentimiento del afectado. La trascendencia práctica de esta excepción justifica un estudio algo más detallado de su significado y, sobre todo, de sus límites.

Esta excepción reproduce, casi literalmente, otra recogida en la Directiva comunitaria. En esta última se acepta que se exceptúe la prohibición general cuando el tratamiento de los datos se realice con fines relacionados con la salud por personas físicas sujetas por ley a secreto profesional; asimismo, se admiten excepciones «en sectores como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como en los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas». Este último permite acotar el significado de la expresión «gestión de servicios sanitarios», la más imprecisa de las recogidas en la Ley. Esta excepción autoriza el tratamiento de datos personales relativos a la salud no sólo para fines preventivos o terapéuticos, sino también para ordenar y controlar las prestaciones sanitarias y, por ende, para su eventual limitación.

Esta excepción tiene tres límites que acotan su alcance:

– Su finalidad, en el sentido de que no es preciso el consentimiento del afectado cuando el tratamiento de los datos de salud sea necesario para la prevención, el diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria o la gestión de servicios; incluso aunque no fuera ésta la finalidad para la que, inicialmente, fueron recogidos. Por el contrario, cuando la finalidad es cualquier otra, el tratamiento sólo es válido previo el consentimiento expreso del afectado.

– En cuanto a su objeto, esto es, qué se exceptiona, la Ley emplea la expresión «tratamiento». Dos pueden ser sus significados: uno amplio, el empleado en las definiciones legales, que abarcaría la recogida, el tratamiento, la cesión y la cancelación de los datos de salud; y otro restringido, el que identifica el tratamiento con el acceso y manejo de datos que ya obran en ficheros o archivos sanitarios. Del tenor literal de la Ley, que emplea los términos «no obstante lo dispuesto en los apartados anteriores» y éstos mencionan expresamente la obtención, el tratamiento y la cesión, parece puede concluirse que esa excepción se refiere a todas las modalidades de tratamiento. Sin embargo, aunque ésta pueda ser la interpretación sistemática, más parece que la voluntad del legislador es permitir el manejo de esos

datos, cuando ya se dispone de ellos, para atender aquellas necesidades médicas y sanitarias, no tanto el imponer a los ciudadanos un deber genérico e impreciso de poner sus datos de salud en conocimiento de las autoridades y profesionales sanitarios sin mayores garantías.

– En cuanto a quién puede acceder a esa información y someterla a tratamiento, la Ley se refiere a los profesionales sanitarios, sujetos por la obligación legal de secreto, pero admite también cualquier otra persona sujeta por una obligación equivalente de secreto. La primera referencia es clara: los profesionales sanitarios, trabajen para el sector público o para el sector privado. La segunda es más imprecisa, sobre todo si se pone en relación con la finalidad de «gestionar los servicios sanitarios». Habrá de pensarse en funcionarios públicos que presten servicios en las Administraciones sanitarias, normalmente inspectores, junto a aquéllos que manejan datos con fines epidemiológicos y de salud pública. Aun así, la remisión es bastante incierta; siempre se podrá argumentar que los profesionales sanitarios al servicio de aseguradoras sanitarias privadas también pueden acceder a esos datos a tenor de esa mención con el fin de la mejor gestión de las prestaciones de la compañía, por más que ésta no sea la finalidad de la Directiva. Es por ello, junto con el carácter de excepción a una norma prohibitiva que tiene este mandato, que su interpretación debe ser restrictiva, de modo que, en caso de duda sobre la finalidad o sobre quién pueda acceder a los datos, debe primar la regla del consentimiento previo y expreso del ciudadano afectado.

A falta de otras garantías, las consecuencias sancionadoras de la infracción de este deber de secreto son rigurosas. La vulneración de este deber merece la calificación de infracción muy grave, con multa de 50 a 100 millones de pesetas; a menos que la misma sea considerada constitutiva de delito, que puede llevar aparejada la pérdida de libertad (art. 197 a 201 del Código Penal)⁶.

En fin, esta misma excepción por causa médica o de gestión sanitaria opera también para legitimar la transferencia internacional de datos personales, sin que, en esos casos, sea preciso la previa evaluación del «carácter adecuado del nivel de protección de los datos que ofrece el país receptor», que es la garantía normalmente exigible cuando las finalidades son otras.

El mantenimiento de la regulación específica sobre datos de salud

A pesar de la incorporación de la excepción estudiada, la Ley mantiene el precepto referido a los «datos relativos a la salud». En su virtud, las instituciones y los centros sanitarios, públicos y privados, y los profesionales correspondientes, pueden proceder al trata-

miento (recogida y manejo) de datos de salud de las personas que acudan a ellos o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica.

El único cambio aparente es que, en la anterior redacción, los preceptos aplicables de esa legislación se mencionaban expresamente, mientras que ahora la remisión es genérica. Ciertamente que, de esta manera, el legislador estatal es más respetuoso con las competencias en la materia que pudieran tener las Comunidades Autónomas. Pero no lo es menos que, para el ciudadano afectado, los supuestos en que las Administraciones Sanitarias pueden manejar sus datos, las condiciones que deben cumplirse y sus garantías, quedan difuminados, sujetos a interpretación en cada caso.

De acuerdo con la nueva Ley, la protección de los datos de salud obtenidos de los pacientes es la que pueda establecer la legislación sanitaria y farmacéutica. Las referencias de la ley derogada siguen siendo válidas para dar contenido a esa remisión genérica. En el caso de la remisión a la Ley General de Sanidad, abarcaba: 1) la realización de estudios epidemiológicos; 2) el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con la estancia en instituciones sanitarias públicas o privadas; 3) la exigencia de consentimiento previo para el uso manejo de los datos obtenidos en los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéutico, en proyectos docentes o de investigación, que precisa del consentimiento expreso del afectado; 4) la posibilidad de que las Administraciones sanitarias creen registros y elaboren información, y 5) el acceso y protección de la historia clínica. En el caso de la legislación sobre medicamentos, la remisión lo era en tres aspectos: 1) el deber de confidencialidad en el tratamiento de las recetas y órdenes médicas; 2) la evaluación administrativa de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias, y 3) la confidencialidad con respecto a la información agregada resultante del procedimiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. En fin, sobre Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública, la remisión daba cobertura a cuantas medidas deban adoptar las autoridades sanitarias frente a situaciones que pongan en peligro la salud pública; en tales casos, la garantía última es su obligada justificación y la limitación temporal de sus efectos, las mismas que deben ser aplicadas en el eventual tratamiento o manejo de los datos personales de salud. Con todo, pese a ser más preciso, la doctrina ya destacó el limitado alcance de estas remisiones, que no agotan todos los supuestos ni resuelven todos los conflictos, y la necesidad de completar el régimen de los datos de salud con la propia legislación de protección de datos personales³.

La comparación de estas disposiciones con la excepción sanitaria que trae la nueva Ley permite formular algunas conclusiones. La primera, la práctica identidad entre las finalidades y supuestos de ambas regulaciones, la de protección de datos y la sanitaria. La segunda, la diferencia en cuanto al sujeto legitimado para el tratamiento de esos datos, que los términos de las leyes sanitarias parecen ampliar hacia las instituciones y centros sanitarios, no sólo a los profesionales sujetos a deber de secreto. La tercera, la remisión supone la plena vigencia de las garantías de la legislación sanitaria sobre el manejo de la información, en particular, el deber de confidencialidad, en el caso de la investigación sanitaria, el consentimiento previo del paciente de quien se obtienen los datos, y en el acceso a la historia clínica los límites fijados por la Ley General de Sanidad. Se trata de una ley especial frente a una ley general de protección de datos. Nada permite concluir ni su modificación parcial, ni menos aun su derogación. Más aun, de acuerdo con la Directiva europea, corresponde a los Estados «prever las garantías apropiadas y específicas a los fines de proteger los derechos fundamentales y la vida privada de las personas» cuando se admite el manejo por razones sanitarias de datos sensibles. Es razonable entender que las garantías de la legislación sanitaria cumplen esa finalidad y, por ende, acotan el alcance del tratamiento de los datos de salud sin consentimiento.

Por último, en lo que se refiere a modificaciones puntuales, en materia de cesión o comunicación de datos a terceros, la nueva Ley permite la cesión, sin consentimiento previo, cuando sea preciso atender una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos, sustituyendo la llamada expresa al artículo 8 de la Ley General de Sanidad por la más genérica a «los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica».

El régimen de la investigación científica

El acceso y tratamiento de datos personales de salud con fines de investigación científica también ha sido objeto de modificación. En cuanto a su obtención para fines investigadores, su régimen es el de la Ley General de Sanidad. Dos son sus presupuestos: primero, la información al paciente; segundo, su consentimiento expreso para su uso con fines docentes e investigadores. En este aspecto, la nueva Ley no aporta novedad alguna. En relación con el tratamiento de datos de salud, obtenidos con otras finalidades, como las médicas y las de gestión sanitaria, la Ley sí que introduce modificaciones relevantes.

Con carácter general, uno de los medios de protección de los datos personales, incluidos los de salud, es que únicamente pueden ser empleados para aten-

der la finalidad por la cuál fueron recabados. Pues bien, la nueva Ley añade el siguiente matiz: «*No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos*». De modo que cualquier dato personal puede usarse para la finalidad que legitimó su obtención y, además, para su manejo con fines históricos, estadísticos y científicos.

Es probable que, en el momento de la recogida de los datos, no se informe al afectado de un eventual uso diferente, quizás porque no se piensa en el mismo. En estos supuestos, cuando los datos pretendan recabarse de un tercero (el fichero de un centro sanitario), la regla general es la obligación de informar al afectado de esa nueva utilización. Sin embargo, la Ley recoge una serie de excepciones a esta obligación de información, entre ellas, «*cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos*»; por tanto, también la investigación médica. Ahora bien, el que esos datos personales puedan manejarse con fines científicos, sin necesidad de información y consentimiento previo, no excluye que su tratamiento esté sujeto a las mismas garantías de seguridad de los datos y de secreto que cualesquiera otros datos personales y, eventualmente, a la exigencia de iguales responsabilidades de los responsables de los ficheros y de quienes los manejan.

El nuevo régimen de protección de los datos de salud

A tenor de los cambios comentados, la protección jurídica de los datos de salud, automatizados o no, recogidos en ficheros de titularidad pública o privada, de entidades o de profesionales, puede resumirse como sigue:

— En cuanto a la recogida y acopio de datos, la regla general será la voluntad del sujeto o paciente, salvo disposición expresa recogida en una ley que permita a algún sujeto que los recabe. No obstante, la nueva regulación suscita una duda en torno a su alcance: si, cuando se persigue una finalidad médica o sanitaria, el deber de aportar los datos puede entenderse dentro de la expresión «tratamiento». Como se dijo, más parece que el legislador lo que persigue es permitir el acceso a los datos relativos a la salud que ya obran en ficheros y archivos cuando sea preciso a efectos de prevención, diagnóstico o tratamiento médico, así como de gestión sanitaria pública. La garantía o contrapeso de esta excepción es el deber de secreto y confidencialidad que se exige de quien acceda y maneje esos datos.

En el momento de la recogida de los datos, una serie

de datos deben ser puestos en conocimiento del afectado. El ciudadano debe conocer: la existencia de un fichero (historia clínica, normalmente), la finalidad de la recogida (diagnóstico y tratamiento), quiénes serán los destinatarios de la información (otros profesionales), el carácter facultativo u obligatorio de su contestación, las consecuencias de aportar o negarse a dar los datos, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y la identidad del responsable del fichero. No obstante, no será necesaria la información sobre el carácter de la respuesta, ni sobre las consecuencias de la obtención o de la negativa, ni sobre los derechos del afectado, si su contenido se deduce claramente de la naturaleza de los datos que se recaban o de las circunstancias que concurren. Se ha sostenido que esta excepción es aplicable a la relación médico-paciente^{2,3,5}. Pero no parece que sea así. Mientras que puede darse por sobreentendido lo que sea la historia clínica e, incluso, quiénes pueden acceder a ella, en cambio, mal puede admitirse igual presunción en cuanto a los derechos del enfermo en relación con el manejo de esos datos, ni menos aún sobre el carácter y finalidad con que se recaban, además de la estrictamente terapéutica. La excepción a este régimen es la utilización de esos datos para un proyecto docente o de investigación, que precisa, en todo caso, del consentimiento del paciente por mandato de la Ley General de Sanidad.

— En cuanto al tratamiento de los datos, la regla general es la necesidad del consentimiento expreso del afectado. Aun así, el legislador admite tres excepciones: que los datos sean precisos para la actividad médica, que lo sean para la gestión sanitaria, en los términos explicados más atrás, o que vayan a ser empleados con fines científicos. El deber de secreto profesional, y el más general de confidencialidad, son la primera garantía ante esta flexibilidad del tratamiento de los datos de salud. Con respecto a esos datos, la regla general es el normal ejercicio por los titulares de los datos de los derechos de acceso, de rectificación y de cancelación, salvo que exista alguna razón de interés público que justifique su no desaparición.

— Finalmente, en cuanto a la comunicación o cesión de los datos a un tercero, la norma vuelve a ser el consentimiento previo del afectado, o, en el caso de datos recogidos en ficheros privados, una ley que imponga la cesión. No obstante, otra vez entran en juego la excepción médico-sanitaria y la comunicación por razones de urgencia médica o de realización de estudios epidemiológicos; en el caso de cesión internacional, específicamente, la excepción médico-sanitaria. Tampoco será necesario el consentimiento cuando se trate de la cesión de datos entre Administraciones Públicas en las condiciones legales.

Balance provisional

La nueva Ley de Protección de Datos de carácter personal, en lo que se refiere a los datos de salud, incorpora al derecho español una decisión de las autoridades comunitarias sobre el conflicto entre la protección de la intimidad personal y la necesidad de datos de salud para la actividad médica, para la investigación científica y para la gestión sanitaria. Puestos en la balanza, la protección de los datos de salud cede claramente en favor de su tratamiento por las Administraciones, las instituciones y los profesionales sanitarios, públicos y privados, siempre que se persigan aquellos fines de interés general.

El régimen de los datos de salud se acerca, casi hasta igualarse, al tratamiento legal que ya recibían los datos personales contenidos en ficheros accesibles por

los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, necesarios para el cumplimiento de sus competencias, tal y como algún sector doctrinal había propuesto². Se ha impuesto el principio «*salus pública suprema lex est*». La protección de la salud pública, también de la salud individual, es la razón que se considera suficiente para reducir las garantías en el tratamiento de los datos de salud frente otras clases de datos personales. El legislador, el español y el comunitario, asumen con ello un riesgo elevado para el derecho fundamental de cada uno a la intimidad y, en particular, a controlar el uso de los datos sobre la propia persona. De las consecuencias de esta decisión dará cuenta el tiempo, en todo caso, cuáles puedan ser dependerá en gran medida de cómo ejerciten esas facultades aquellos a quienes la ley facilita el acceso y manejo de esa clase de datos sin el control directo de los afectados.

Bibliografía

1. Heredero Higuera M. La Directiva comunitaria de protección de datos de carácter personal. Pamplona: Aranzadi; 1997.
2. Heredero Higuera M. La protección de datos de salud informatizados en la ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre. *Revista Derecho y Salud* 1994;2/1:17-28.
3. Castells Arteché JM. El derecho a la confidencialidad. Protección de datos. Derecho a la intimidad. Secreto médico. En: Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios. IV Congreso Derecho y Salud; 1995 Nov 15-17; Donostia-San Sebastián,

España. Vitoria-Gasteiz: Servicio de Publicaciones del Gobierno Vasco; 1996. p. 51-75.

4. Portero Sánchez IM. Confidencialidad e informatización en la sanidad. *Derecho y Opinión* 1998;6:411-20.
 5. Álvarez-Cienfuegos Suárez JM. La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática. Pamplona: Aranzadi; 1999. p. 99-117.
 6. Romeo Casabona C, Castellano Arroyo M. La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. *Revista Derecho y Salud* 1993;1/1:5-17.
-