

CLAVES PRÁCTICAS
Sanitarias
FRANCIS LEFEBVRE

**Datos genéticos y
relativos a la salud**

Fecha de edición: 25 de noviembre de 2020

Esta monografía de la Colección
CLAVES PRÁCTICAS Sanitarias
es una obra editada por Francis Lefebvre
bajo la coordinación de **RICARDO DE LORENZO**

Autores:

ÍÑIGO DE MIGUEL BERIAIN

*Of Counsel en DE LORENZO ABOGADOS, Doctor Europeo en Derecho.
Investigador distinguido en el Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho
y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea
(UPV/EHU), financiado por el Gobierno Vasco (IT-1066-16).
Ikerbasque Research Professor (Ikerbasque, Basque Foundation for Science)*

RICARDO DE LORENZO Y APARICI

*Abogado, Socio Director del Área de Nuevas Tecnologías en DE LORENZO
ABOGADOS. Máster Universitario en Derecho Sanitario y Máster internacional
en Protección de Datos, Transparencia y Acceso a la Información
Universidad CEU-San Pablo. Delegado de Protección de Datos*

© Francis Lefebvre
Lefebvre-El Derecho, S. A.
Monasterios de Suso y Yuso, 34. 28049 Madrid. Teléfono: 91 210 80 00.
Fax: 91 210 80 01
www.efl.es
Precio: 30,16 € (IVA incluido)
ISBN: 978-84-18405-29-7
Depósito legal: M-30559-2020
Impreso en España por Printing'94
C/ Orense, 4 (2ª planta) – 28020 Madrid

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

*Íñigo de Miguel Beriain dedica este libro a su querido tío Pascual Jover,
quien le inculcó la pasión por el Derecho*

*Ricardo De Lorenzo y Aparici dedica este libro a su padre:
guía, maestro y confidente*

Plan general

| | nº marginal |
|---|------------------------|
| Introducción | |
| Capítulo 1. Marco normativo aplicable | 100 |
| 1. Antecedentes y normas fundamentales | 105 |
| 2. Ámbito de aplicación..... | 240 |
| 3. Ideas Clave | 330 |
| Capítulo 2. Definiciones y sujetos | 500 |
| 1. Definiciones | 505 |
| 2. Sujetos..... | 630 |
| 3. Ideas Clave | 740 |
| Capítulo 3. Historia clínica | 900 |
| 1. Normativa autonómica | 910 |
| 2. Concepto | 930 |
| 3. Estructura y contenido | 950 |
| 4. Historia clínica como conjunto de datos personales..... | 990 |
| 5. Acceso a la historia clínica..... | 1010 |
| 6. Especial referencia a las anotaciones subjetivas | 1070 |
| 7. Conservación | 1090 |
| 8. Ideas Clave | 1120 |
| Capítulo 4. Principios aplicables al tratamiento de datos relativos a la salud | 1300 |
| 1. Principio de licitud, lealtad y transparencia..... | 1320 |
| 2. Principio de finalidad del tratamiento | 1360 |
| 3. Principio de minimización de datos | 1400 |
| 4. Principio de exactitud | 1440 |
| 5. Principio de limitación del plazo de conservación..... | 1520 |
| 6. Principio de integridad y confidencialidad..... | 1560 |
| 7. Principio de responsabilidad proactiva..... | 1590 |
| 8. Ideas Clave | 1620 |

| | nº marginal |
|--|------------------------|
| Capítulo 5. Bases de legitimación del tratamiento | 1750 |
| 1. Caracterización | 1755 |
| 2. Bases legitimadoras | 1780 |
| 3. RGPD artículo 9 | 1840 |
| 4. Ideas Clave | 2150 |
| Capítulo 6. Consentimiento | 2300 |
| 1. Caracterización | 2305 |
| 2. Requisitos | 2330 |
| 3. Otras consideraciones | 2400 |
| 4. Consentimiento de menores | 2450 |
| 5. Infracciones | 2480 |
| 6. Ideas Clave | 2500 |
| Capítulo 7. Transparencia e información | 2650 |
| 1. Principio de transparencia: derecho de información | 2655 |
| 2. Información a facilitar | 2700 |
| 3. Cuestiones comunes | 2720 |
| 4. Información por capas | 2740 |
| 5. Ideas Clave | 2770 |
| Capítulo 8. Derechos de los interesados | 2900 |
| 1. Cuestiones comunes a todos los derechos | 2920 |
| 2. Derechos de los afectados | 2960 |
| 3. Atención de derechos en el ámbito de la investigación científica | 3330 |
| 4. Ideas Clave | 3370 |
| Capítulo 9. Delegado de Protección de Datos en el ámbito sanitario y científico | 3500 |
| 1. Designación | 3530 |
| 2. Cualificación | 3690 |
| 3. Publicidad | 3720 |
| 4. Posición | 3750 |
| 5. Funciones | 3780 |
| 6. Ideas Clave | 3820 |

nº
marginal

| | |
|---|------|
| Capítulo 10. Utilización de datos para investigación científica. Régimen particular | 3950 |
| 1. Normativa aplicable | 3975 |
| 2. Concepto de investigación biomédica y tipos de tratamientos | 4020 |
| 3. Bases de legitimación del tratamiento de datos personales para investigación biomédica..... | 4040 |
| 4. Uso secundario de los datos obtenidos mediante consentimiento y compatibilidad con los fines iniciales | 4190 |
| 5. Excepciones a los derechos..... | 4240 |
| 6. Salvaguardas para los interesados..... | 4270 |
| 7. Ensayos clínicos..... | 4300 |
| 8. Tratamiento de datos para investigación biomédica en situaciones excepcionales..... | 4360 |
| 9. Ideas Clave | 4390 |
| Capítulo 11. Cumplimiento con el principio de responsabilidad proactiva | 4500 |
| 1. Garantía del tratamiento conforme a la normativa vigente | 4530 |
| 2. Acreditación y demostración del cumplimiento | 4550 |
| 3. Medidas de seguridad | 4560 |
| 4. Establecimiento de políticas escritas de protección de datos..... | 4650 |
| 5. Cooperación con la autoridad de control | 4670 |
| 6. Creación y mantenimiento de un Registro de Actividades de Tratamientos (RAT)..... | 4690 |
| 7. Identificación, evaluación y tratamiento de riesgos: EIPD..... | 4740 |
| 8. Comunicación de las violaciones de seguridad | 4760 |
| 9. Nombramiento..... | 4800 |
| 10. Promoción de códigos de conducta y esquemas de certificación | 4830 |
| 11. Elección y supervisión al encargado del tratamiento..... | 4850 |
| 12. Ideas Clave | 4870 |
| Capítulo 12. Análisis de riesgos | 5000 |
| 1. Conceptos generales..... | 5010 |
| 2. Gestión de riesgos..... | 5040 |
| 3. Evaluación de Impacto en la Protección de Datos Personales | 5240 |
| 4. Ideas Clave | 5320 |

| | nº marginal |
|---|------------------------|
| Capítulo 13. Seguridad | 5500 |
| 1. Seudonimización | 5530 |
| 2. Anonimización: los datos disociados | 5560 |
| 3. Cifrado de datos personales | 5590 |
| 4. Capacidad | 5620 |
| 5. Proceso de verificación, evaluación y valoración permanentes | 5690 |
| 6. Medidas de seguridad | 5710 |
| 7. Ideas Clave | 5740 |
| Capítulo 14. Obligación de secreto profesional | 5900 |
| 1. Regulación del deber de secreto en el ámbito biomédico | 5905 |
| 2. Excepciones al deber de confidencialidad | 6000 |
| 3. Ideas Clave | 6100 |
| Capítulo 15. Infracciones y sanciones | 6200 |
| 1. Responsabilidad Administrativa | 6220 |
| 2. Responsabilidad Penal | 6270 |
| 3. Ideas Clave | 6400 |
| | Página |
| Bibliografía | 205 |
| Tabla Alfabética | 209 |

Abreviaturas

| | |
|---------------|---|
| AEPD | Agencia Española de Protección de Datos |
| AP | Audiencia Provincial |
| APDCAT | Autoridad Catalana de Protección de Datos |
| art. | artículo |
| AVPD | Agencia Vasca de Protección de Datos |
| CC | Código Civil (RD 24-7-1889) |
| cdo. | Considerando |
| CEDH | Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales o Convenio Europeo de Derechos Humanos (Roma 4-11-1950) |
| CEPD | Comité Europeo de Protección de Datos |
| Const | Constitución Española |
| CP | Código Penal (LO 10/1995) |
| Dir | Directiva |
| DPD | Delegado de Protección de Datos |
| EIPD | Evaluación de Impacto en la Protección de Datos Personales |
| GT29 | Grupo de Trabajo del Artículo 29 |
| INCIBE | Instituto Nacional de Ciberseguridad |
| L | Ley |
| LAP | Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (L 41/2002) |
| LECr | Ley de Enjuiciamiento Criminal (RD 14-9-1882) |
| LGS | Ley General de Sanidad (L 14/1986) |
| LO | Ley Orgánica |
| LOPD | Ley Orgánica de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LO 3/2018) |
| LPRL | Ley de Prevención de Riesgos Laborales (L 31/1995) |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| RAT | Registro de Actividades de Tratamiento. |
| REC | Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (Rgto UE/536/2014) |
| RD | Real Decreto |
| RDL | Real Decreto-ley |
| RDLeg | Real Decreto Legislativo |
| RGPD | Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 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 Dir 95/46/CE (Rgto UE/2016/679) |
| Rgto | Reglamento |
| RSP | Reglamento de los servicios de prevención de riesgos laborales (RD 39/1997) |
| RT | Responsable del tratamiento |
| TCo | Tribunal Constitucional |

| | |
|-------------|---|
| TEDH | Tribunal Europeo de Derechos Humanos |
| TFUE | Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea |
| TJUE | Tribunal de Justicia de la Unión Europea |
| TS | Tribunal Supremo |
| UE | Unión Europea |

Introducción

El derecho a la protección de datos ha ido adquiriendo paulatinamente mayor importancia en los últimos años, conforme se incrementaba la trascendencia de la materia objeto del derecho, en una sociedad que a menudo se denomina ya de la información. Tanto es así que la Comisión ha desarrollado una **Estrategia Europea de Datos** sumamente ambiciosa, que pretende desarrollar un **modelo de liderazgo europeo** en este sector. Sin embargo, esto sólo será posible sobre la base de una normativa eficiente, ajustada a lo que requiere tanto la economía como la defensa de los derechos de las personas a las que los datos se refieren. Consciente de esta evidencia, la Unión Europea se ha esmerado en desarrollar un **marco normativo específico** para la protección de datos personales, que tiene como piedra angular el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 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**, RGPD).

Este Reglamento constituye una herramienta compleja, por cuanto, pese a su naturaleza jurídica, incluye frecuentes remisiones a la **normativa propia de los Estados miembros**, comportándose, en suma, en ocasiones más como una Directiva que como lo que realmente es. Esto, de un lado, supone un inconveniente para la armonización normativa en el marco de la UE. De otro, es una oportunidad para que los Estados miembros puedan adecuar el régimen jurídico a las particularidades que muestra cada uno de ellos.

En nuestro país, la entrada en vigor del nuevo Reglamento ha provocado a su vez la derogación de la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que ha sido sustituida por la LO 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPD). Su Disposición Adicional Decimoséptima es de particular importancia en el ámbito de los datos relativos a la salud y los datos genéticos, por cuanto constituye el **nexo de unión** entre las exigencias de la normativa europea y la profusa legislación nacional sobre las materias, que se encuentra fragmentada en múltiples normas. Habría sido probablemente preferible que, en lugar de perpetuar esta situación, se hubiera procedido a elaborar una norma enfocada exclusivamente a la regulación del uso de datos relativos a la salud y genéticos. Desgraciadamente, no ha sido así, lo que complica considerablemente la **labor del jurista**. Máxime, teniendo en cuenta que hay muchas materias que despiertan serias dudas sobre su regulación precisa, que habrá que ir resolviendo por vía jurisprudencial, nos tememos.

Esta obra surge con la vocación de facilitar al lector la comprensión del marco normativo actual, dotándole de **herramientas** para llegar a interpretaciones razonables de la norma, que **faciliten su cumplimiento**. La amplitud de la materia objeto de análisis ha hecho que tuviéramos que restringir necesariamente su ámbito conceptual. Hemos procedido, además, a aglutinar las consideraciones sobre los datos relativos a la salud y los datos genéticos, a pesar de que ambos poseen ciertas diferencias, por cuanto comparten un hecho esencial: ser datos de cate-

goría especial, lo que les hace susceptibles de una regulación homogénea, como la que ahora mismo existe. Téngase, por tanto, presente que, salvo que se exprese lo contrario, la expresión «datos relativos a la salud» se usará en esta obra con carácter general, esto es, incluyendo también los datos genéticos.

Nos gustaría, por fin, señalar que la obra se ha elaborado con un marcado carácter práctico, intentando evitar disquisiciones excesivamente teóricas, pero también una mera enumeración de resoluciones y sentencias sobre cada materia en concreto. Esperemos haber sido capaces de contribuir a resolver eficientemente los problemas que suscita la gestión de la protección de datos personales en el marco habitual de su gestión.

Capítulo 1. Marco normativo aplicable

| | | | |
|----|---|-----|------------|
| 1. | Antecedentes y normas fundamentales..... | 105 | 100 |
| a. | Antecedentes..... | 110 | |
| b. | Normativa internacional..... | 120 | |
| c. | Normativa correspondiente a la Unión Europea..... | 140 | |
| | Reglamento General de Protección de Datos..... | 145 | |
| | Otras normas europeas de aplicación en el ámbito biosanitario..... | 160 | |
| d. | Normativa estatal..... | 180 | |
| | Constitución española..... | 185 | |
| | Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y otras normas referentes específicamente a la protección de datos..... | 195 | |
| e. | Normativa autonómica..... | 230 | |
| 2. | Ámbito de aplicación..... | 240 | |
| a. | Ámbito material..... | 245 | |
| | Materias excluidas..... | 250 | |
| | Cuestiones polémicas..... | 255 | |
| b. | Ámbito territorial..... | 295 | |
| | Actividades de un establecimiento del responsable o del encargado en la Unión, independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión o no..... | 300 | |
| | Interesados que residan en la Unión por parte de un responsable o encargado no establecido en la Unión..... | 305 | |
| 3. | Ideas Clave..... | 330 | |

I. Antecedentes y normas fundamentales

Los antecedentes (nº 110), la normativa internacional (nº 120), la correspondiente a la Unión Europea (nº 140), así como la estatal (nº 180) y la autonómica (nº 230), son las materias que se desarrollan a continuación. **105**

a. Antecedentes

La regulación de la protección de datos conoció un cambio importantísimo en el año 2018, con la entrada en vigor del **Reglamento General de Protección de Datos** (5-5-2018) y, en menor medida, la **firma del Protocolo** que modifica el Convenio 108 del Consejo de Europa. **110**

Estas modificaciones se han visto acompañadas en el ámbito de España por la aprobación de la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPD), en lo que ha sido un intento de armonizar la normativa nacional con el Reglamento.

Como se verá en las siguientes páginas, esta loable intención solo ha sido parcialmente exitosa en el campo de los datos personales relativos a la salud, ya que la LOPD realiza una **remisión** a la **normativa especial** aplicable que ha mantenido vigente un ordenamiento fragmentado sobre este tema. Probablemente, una norma que unificara la legislación existente, creando un marco jurídico específico

para esta clase de datos permitiría superar muchas de las **deficiencias** que muestra el sistema actual, pero no parece que tal modificación sea ahora mismo previsible.

b. Normativa internacional

- 120** En derecho internacional hay que citar la **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos** (16-10-2003).

En el ámbito del Consejo de Europa, la norma de referencia es el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales o **Convenio Europeo de Derechos Humanos** (en adelante, CEDH), hecho en Roma el 4-11-1950, y que proclama el derecho al respeto a la vida privada y familiar (CEDH art.8). Este derecho ha dado lugar a líneas jurisprudenciales muy interesantes elaboradas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH), que pueden tener influencia en el futuro a la hora de evitar usos de los datos personales que causen daño más allá de la esfera individual.

Como desarrollo normativo cobra especial importancia el **Convenio 108 del Consejo de Europa** (28-1-1981), para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, que ha sido recientemente puesto al día por un **Protocolo** aprobado y abierto a la firma en 2018, operación a la que procedió España el 10-10-2018, aunque aún no se ha procedido a su ratificación, por lo que sigue en vigor el texto original. Este instrumento jurídico resulta de particular importancia no ya solo porque fue el primer texto normativo vinculante enfocado directamente a la cuestión de la protección de datos, sino también por cuanto, a pesar de su indudable carácter europeísta, ha sido durante mucho tiempo el estándar internacional en lo que se refiere a la protección de datos personales. Más aún, el hecho de haber sido ratificado por España lo convierte en norma de obligado cumplimiento, a tenor de lo dispuesto en la Const art.96. Sirve, además, de criterio de interpretación de los derechos fundamentales, según lo estipulado en la Const art.10.2 (TCo 254/1993).

- 125** Hay además que traer a colación otras dos herramientas jurídicas de particular trascendencia en el ámbito del derecho biomédico:
- Recomendación de 1987 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, encaminado a regular la utilización de datos de carácter personal en el sector de la policía: **Recomendación R (87) 15m de 17 de septiembre de 1987**;
 - **Convenio de Oviedo** (Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, en Oviedo el 4-4-1997), que entró en vigor en España el 1-1-2000.

c. Normativa correspondiente a la Unión Europea

- 140** Los fundamentos del derecho a la protección de datos en el marco de la UE se encuentran en:
- el **Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea** art.16.1 (en adelante, TFUE), y
 - la **Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea**, especialmente el art.7, sobre respeto de la vida privada y familiar, y el art.8, sobre protección de datos de carácter personal.

La Carta tiene el mismo valor que un tratado internacional, esto es, posee valor vinculante para España, según el Tratado de Lisboa art.6. El TJUE ha señalado que este derecho se sitúa dentro de la esfera de la privacidad de las personas, pero que puede separarse de esta, tal y como manifiesta ya una jurisprudencia consolidada (TJUE 6-10-15, asunto Schrems, C-362/14; 11-12-14, asunto Rynes, C-212/13; 13-5-14, asunto Google Spain, C-131/12).

Reglamento General de Protección de Datos (Rgto UE/2016/679) La norma de referencia en lo que atañe a la protección de datos personales en general y de datos personales relativos a la salud en particular es, sin lugar a dudas, el Rgto UE/2016/679 de 27 de abril de 2016 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 Dir 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, en adelante, RGPD). **145**

Hay que tener presente que la **primacía** (que no supremacía, véase Declaración 1/2004, de 13 de diciembre del TCo para profundizar en la diferencia) y el **efecto directo** del Derecho de la Unión Europea (véase TJUE 5-2-63, Van Gend en Loos, asunto 26/62; 12-12-90, Kaefer y Procacci, asuntos acumulados C-100/89 y C-101/89) implican la obligación de los poderes públicos de no aplicar aquellos preceptos de la normativa de sus Estados Miembros que sean incompatibles con el Reglamento de la Unión Europea.

Esto plantea **problemas**, especialmente en sede judicial, ya que el TCo dictaminó que el **juicio de incompatibilidad** de una norma legal interna con el derecho de la Unión no puede depender exclusivamente de un juicio subjetivo de la autoridad judicial correspondiente, sino que ha de estar revestido de ciertas cautelas y garantías, lo que implica la necesidad de elevar una cuestión prejudicial al respecto (TCo 58/2004). **150**

Este criterio, no obstante, contradice lo manifestado por el TJUE 9-3-78, Simmenthal, asunto 106/77. A fin de evitar estas disfunciones y para asegurar la implementación del **principio de cooperación leal** enunciado en el TFUE art.4.3, cada Estado Miembro debe proceder a modificar las normas que contradigan lo estipulado en el RGPD, siempre que no sea posible hallar una interpretación acorde a las exigencias del Reglamento, sin que tenga sentido alguno apelar al principio de especialidad en este caso (véase, en torno al principio: TJUE asuntos 7/71, C-217/88, C-74/89, por ejemplo).

En España esto puede resultar particularmente complejo porque no solo hay diferentes artículos en la **extensa y compleja normativa sanitaria** que se refieren de alguna forma al tratamiento de datos relacionados con la salud, sino también porque, como se ha explicado ya, nuestra construcción jurídica es deudora de un sistema que se basa en la normativa sanitaria y no en la normativa propia de protección de datos, que solo se aplica en ausencia de previsiones específicas en el ámbito del derecho sanitario. **155**

Esta mentalidad no debería extrapolarse en ningún caso al RGPD, que no puede soslayarse sobre una errónea aplicación del principio de especialidad.

Otras normas europeas de aplicación en el ámbito biosanitario El RGPD se refiere específicamente a la protección de datos personales. No obstante, en el ámbito biosanitario pueden también utilizarse datos que no lo son, ya sea porque se recogieron de forma anónima o porque se han sometido a un procedimiento de **anonimización** que es, no debemos olvidarlo nunca, un trata- **160**

miento de datos por sí mismo. A tales datos se les aplicaría específicamente el Rgto UE/2018/1807, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea (el «Reglamento sobre la libre circulación de datos no personales»).

Es importante señalar que, en caso de que haya bases de datos en las que se entremezclen datos personales y datos que no lo son, sería siempre de aplicación el RGPD, de acuerdo con lo estipulado en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de Orientaciones sobre el Reglamento relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea, de 29-5-2019.

- 165** Conviene citar la Dir 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11-3-96, sobre la **protección jurídica de las bases de datos**. Su trasposición a nuestro derecho ha tenido lugar a través de la Ley de Propiedad Intelectual (RDLeg 1/1996), en su Libro II Título VIII («De los otros derechos de propiedad intelectual y de protección «sui generis» de las bases de datos», «Derechos «sui generis» sobre las bases de datos»), regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

PRECISIONES Este título fue introducido precisamente por la L 5/1998 art.6, ley de incorporación al Derecho español de la Dir 96/9/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11-3-96, sobre la protección jurídica de las bases de datos (BOE 7-3-96), con el fin de implementar adecuadamente la citada directiva.

d. Normativa estatal

- 180** A continuación se analizan las diferentes opciones normativas en la legislación española, referentes al tratamiento de datos y el derecho a su protección, comenzando por la propia Constitución (nº 185) y señalando otras, como la LOPD (nº 195 s.).

- 185 Constitución española** El derecho fundamental a la protección de datos personales se deriva de la Const art.18.4, según lo dispuesto por el TCo, que ha optado por declararlo «un derecho o libertad fundamental, el derecho a la libertad frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos, lo que la Constitución llama "la informática"» (TCo 254/1993).

En su virtud se garantiza a la persona el **poder de disposición y de control** sobre sus datos, cualesquiera datos personales, y sobre su uso y destino, para evitar el tráfico ilícito de los mismos o lesivo para la dignidad y los derechos de los afectados. El Derecho confiere al ciudadano la facultad de oponerse a que determinados datos personales sean usados para fines distintos a aquel que justificó su obtención (TCo 94/1998). Se configura como un **derecho autónomo e independiente** (de acuerdo con el TCo 254/1993, FJ 6; reiterado luego en TCo 143/1994, FJ 7; 11/1998, FJ 4; 94/1998, FJ 6; 202/1999, FJ 2 y otras posteriores, entre las que destaca sin duda el TCo 292/2000).

El derecho a la protección de datos, además, no se circunscribe exclusivamente a la esfera de los datos íntimos de la persona (que estaría protegida por Const art.18.1), sino a **cualquier dato personal, sea o no íntimo**, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a los derechos del interesado, sean del tipo que sean (TCo 292/2000, FJ 4, 6 y 7).

No obstante, como cualquier otro derecho fundamental, el derecho a la protección de datos personales conoce **límites** que se derivan de la existencia de otros derechos fundamentales que pueden resultar incompatibles con él, pues así lo exige el **principio de unidad** de la Constitución (TCo 11/1981, FJ 7; 196/1987, FJ 6; y respecto del art.18: TCo 110/1984, FJ 5). Esos límites o bien pueden ser restricciones directas del derecho fundamental mismo, a las que antes se ha aludido, o bien pueden ser restricciones al modo, tiempo o lugar de ejercicio del derecho fundamental (TCo 292/2000, FJ 11). En todo caso, cualquier límite a este derecho exige de ley orgánica que lo regule expresamente. **190**

Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y otras normas referentes específicamente a la protección de datos (LOPD; LO 15/1999) Más allá de lo dispuesto en la Const, nuestro ordenamiento jurídico se caracteriza por la convivencia de un número ingente de normas que regulan un aspecto u otro de la utilización de datos personales relativos a la salud. Esto ha dado lugar a un marco fragmentado, difícil de comprender y que presenta múltiples contradicciones y lagunas, situación claramente insatisfactoria y que demanda de una solución normativa que permita mejorar la situación a la que han de enfrentarse habitualmente quienes manejan este tipo de datos. **195**

En términos generales, la normativa aplicable a los datos personales es la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales citada (**LOPD**), que derogó la anteriormente vigente LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, con algunas **excepciones**:

a) El 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, contemplados en la Dir 2016/680/UE, seguirán rigiéndose por la LO 15/1999 art.22 y sus disposiciones de desarrollo en tanto no entre en vigor la norma que trasponga al Derecho español lo dispuesto en la citada directiva (LOPD disp.trans.cuarta).

b) Se añade a lo anterior que las normas dictadas en aplicación de la Dir 95/46/CE art.13 que hubiesen entrado en vigor con anterioridad a 25-5-2018, y en particular los de la LO 15/1999 art.23 y 24 seguirán vigentes en tanto no sean expresamente modificadas, sustituidas o derogadas (LOPD disp.adic.decimocuarta).

En términos de **datos de salud**, son particularmente destacables la modificación que la LOPD realiza de: **200**

– la Ley General de Sanidad: añadiendo un nuevo Capítulo II al Título VI de la Ley General de Sanidad –L 14/1986– (LOPD disp.final quinta); y

– la L 41/2002 art.16.3 (Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) (LOPD disp.final novena).

Particular relevancia, por fin, tiene la LOPD disp.adic.decimoséptima, que regula el tratamiento de datos de salud, fijando su régimen general normativo en nuestro marco jurídico, y que será profusamente citada en esta obra.

Es importante tener presente que la LOPD solo se aplica en caso de que **no contradiga la normativa específica** que regule cada supuesto concreto de tratamiento de datos relacionados con la salud. Así lo señala expresamente la propia

norma: «cuando las leyes aplicables a determinados tratamientos establezcan un régimen especial que afecte al ejercicio de los derechos previstos en el capítulo tercero del Reglamento 2016/679, se estará a lo dispuesto en aquellas» (LOPD art.12.5).

La **derogación** de la LO 15/1999 y del RDL 5/2018 no supuso, en cambio, también la derogación automática de la normativa que la desarrollaba, el RD 1720/2007 (Reglamento de desarrollo de la LO 15/1999) que, no obstante, solo regirá en aquellos casos en los que «no contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento UE/2016/679 y en la LOPD, como cualquier otra norma en vigor, de acuerdo con lo que señala el principio de primacía en general y el punto tercero de la Disposición Derogatoria de la LOPD en particular».

205 Otras normas en materia de protección de derechos relativos a la salud

Aparte de la LOPD, las excepciones puntuales citadas en las que sigue en vigor la LO 15/1999, y el reglamento que desarrollaba esta última norma, en las materias en las que no contradiga el RGPD, hay que mencionar una serie de **leyes y reales decretos de referencia** en materia de protección de derechos relativos a la salud, que incluye:

1. Ley General de Sanidad (L 14/1986, en adelante, LGS).
2. Ley de Prevención de Riesgos Laborales (L 31/1995, en adelante, LPRL).
3. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (L 41/2002).
4. Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (L 16/2003).
5. Ley de ordenación de las profesiones sanitarias (L 44/2003).
6. Ley de Investigación biomédica (L 14/2007).
7. Ley General de Salud Pública (L 33/2011).
8. Ley de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras (L 20/2015).
9. Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios (RDLeg 1/2015).
10. Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (RDLeg 1/2013).

- 210** Hay que señalar, en todo caso, que hay ocasiones en que se hace muy complicado saber si el régimen normativo resulta de aplicación a los datos relativos a la salud, ya que muchos artículos de algunos de las normas citadas mezclan la regulación de los datos genéticos con la de las **muestras biológicas** que los contienen:
- Por ejemplo: la L 14/2007 Título V capítulo II («Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal») regula el tratamiento de los datos genéticos. El capítulo III y el IV, en cambio, atañen a las muestras, no a los datos.
 - Sin embargo, las normas que los desarrollan, como el RD 1716/2011 por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los **biobancos** con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, obvian estos matices, señalando expresamente como tratamientos de muestras «el conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almace-

namiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas» (RD 1716/2011 art.2.n).

No debe olvidarse que **muestra y dato no son equivalentes** y la autorización al uso o, incluso, la cesión de la muestra no implica autorización para cualquier uso de los datos que contiene. Así, por ejemplo, la **donación de un órgano para trasplante** no habilita el tratamiento de los datos relativos a la salud que el órgano en cuestión contiene. **215**

e. Normativa autonómica

Las comunidades autónomas ostentan competencias de desarrollo normativo y ejecución del derecho fundamental a la protección de datos personales en su ámbito de actividad y a las **autoridades autonómicas** de protección de datos que puedan crearse les corresponderá contribuir a garantizar este derecho fundamental de la ciudadanía. **230**

Tres de ellas han desarrollado una normativa propia:

- **País Vasco:** Ley de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos (L País Vasco 2/2004).
- **Cataluña:** Ley de la Autoridad Catalana de Protección de Datos (L Cataluña 32/2010).
- **Andalucía:** Ley de Transparencia Pública de Andalucía (L Andalucía 1/2014).

2. Ámbito de aplicación

En el siguiente apartado se desarrolla tanto el ámbito material de aplicación (nº 245 s.), como el territorial (nº 295 s.). **240**

a. Ámbito material

Este viene descrito en el RGPD, estipulando que «se aplica 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» (RGPD art.2.1). **245**

Esta fórmula ha sido después reiterada literalmente por la LOPD art.2.1: «Ámbito de aplicación». El foco de la normativa se sitúa, por tanto, en los **tratamientos de datos personales**, no en los datos en sí mismos.

Materias excluidas Las materias excluidas del ámbito de aplicación de la protección de datos aparecen delimitadas tanto en el RGPD art.2.2 como en la LOPD art.2.2 (que en su letra a) se remite al RGPD art.2.2). En su virtud, quedan fuera los tratamientos de datos personales efectuados: **250**

- a) en el ejercicio de una actividad no comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión;
- b) por parte de los Estados miembros cuando lleven a cabo actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del TUE título V capítulo 2;
- c) por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas;

d) por parte de las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales, o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención;

e) los tratamientos de datos de personas fallecidas, sin perjuicio de lo establecido en la LOPD art.3, y

f) los tratamientos sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

255 **Cuestiones polémicas** 1. **Datos relativos a la salud, ¿definición según procedencia o uso?**

Una cuestión particularmente compleja en el ámbito biomédico que probablemente tenderá a complicarse aún más con el progresivo uso de las nuevas tecnologías es el límite concreto que cabe proporcionar al concepto de dato de salud. Y es que si nos atenemos a la literalidad de la definición incluida en el Reglamento, resulta obvio que deberíamos considerar como datos relativos a la salud gran cantidad de información que ahora mismo no calificaríamos como tal. Por ejemplo, resulta cada vez más obvio que el **régimen de alimentación**, la **rutina de ejercicio diario** o incluso los **lugares de residencia** sucesivos anticipan mucho sobre la salud de una persona.

PRECISIONES Véase, a este respecto: Grupo de Trabajo del Artículo 29, letter to the European Commission («EC») on the scope of health data in relation to lifestyle and well-being apps. Annex I, paginas 2 y 3. En: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf.

260 Más aún, la **introducción de la inteligencia artificial** en el ámbito de la salud puede incrementar esta cantidad de información con aplicabilidad para la toma de decisiones biosanitarias hasta proporciones difícilmente imaginables. Obviamente, esto no significa necesariamente que tengamos, por ejemplo, que considerar como un dato de salud el código postal.

En esta tesitura cobra especial relevancia poner el foco de atención en el **tratamiento** que estemos analizando en cada ocasión. Dependiendo de su finalidad será más sencillo determinar si estamos o no ante la presencia de datos relativos a la salud (Nicolás, 2006).

Esta interpretación viene a resultar avalada por circunstancias como que la LOPD hable de «tratamiento de datos en el **ámbito de la salud**» en lugar de «datos relativos a la salud» (LOPD art.9.2).

Incluso sería posible, en realidad, distinguir entre datos de salud que son **sensibles** y otros que no lo son (Jové, 2017).

265 **2. Tratamiento de datos correspondientes a personas fallecidas.**

Resulta obligatorio pararse por un momento a analizar este tema por la simple razón de que el estatuto de esta clase de datos dista mucho de estar claro en este momento y no se trata de una cuestión baladí si tenemos presente tanto el creciente volumen de datos implicado como su importancia tanto para la investigación biomédica como para los intereses de sus familiares genéticamente relacionados.

En principio, el RGDP dispone expresamente que este «no se aplicará a la protección de datos personales de personas fallecidas» (RGDP cdo.27). Dependerá,

por tanto, de cada uno de los Estados Miembros adoptar o no disposiciones específicas a este respecto:

– Algunos países, como **Dinamarca**, han procedido a aplicar sobre ellos el RGPD durante un plazo limitado de tiempo.

– En otros, como **España**, se ha optado por una solución diferente. Así, la LOPD art.3 se dedica a la exposición del régimen jurídico de los datos de las personas fallecidas. En su primer apartado, la norma establece en general un enorme poder de disposición de los datos al finado, en cuanto que podrá vetar el acceso a las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho, así como a sus herederos, que solo podrán ejercer tal acceso, o la rectificación o la supresión de sus datos si tal derecho no ha sido ejercido (LOPD art.3.1).

Este régimen de protección de la autonomía de la voluntad del difunto resulta en nuestra opinión razonable en el caso de sus datos personales en general, pero parece desproporcionado si hablamos de aquellos que afectan principalmente pero no solo a la salud del finado y que, en todo caso, pueden ser de particular importancia para preservar bienes fundamentales como la vida o la salud de sus allegados.

Sorprende que en este punto el legislador ha adoptado un punto de vista tan sumamente desequilibrado en favor de la intimidad de quien ya ni siquiera es persona, aun cuando sea coherente con lo establecido en la LOPD art.5.3. Sobre todo, cuando nos encontramos frente a casos en los que el facultativo es consciente del peligro que supone para los familiares directos que su paciente padezca una enfermedad transmisible. Conviene recordar que, ante tales situaciones, nuestra práctica jurídica dictamina no ya solo que puede, sino que debe revelar la situación a los **posibles afectados**, si es que el paciente no se muestra dispuesto a hacerlo aun cuando esto suponga un atentado contra **el secreto médico y la intimidad del paciente**. **270**

Más aún, resulta sorprendente que se establezca una excepción a esta regla cuando el acceso pueda tener **consecuencias patrimoniales lesivas** en términos de recepción de la herencia («Dicha prohibición no afectará al derecho de los herederos a acceder a los datos de carácter patrimonial del causante») y no en cambio cuando lo que está en juego es la salud de sus familiares.

Asunto igualmente dudoso (que no ha sido resuelto ni por el Reglamento ni por nuestra normativa interna) es si algunos de los datos de salud o de los datos genéticos de un fallecido deben ser considerados exclusivamente como sus datos personales o si, por el contrario, cabría interpretar que, en cuanto que transmiten información relevante sobre otras personas (las relacionadas genéticamente con el finado), constituyen también datos personales de esos **familiares consanguíneos** (Troncoso, 2018). **275**

A favor de esta interpretación se ha manifestado claramente el **Grupo de trabajo del artículo 29**, que en su Opinión 4/2007, de 20 de Junio, sobre el concepto de dato personal (WP/136) expresó lo siguiente: «la información sobre los individuos muertos puede referirse también a personas vivas. Por ejemplo, la información de que la fallecida Gaia sufría de hemofilia indica que su hijo Titius también sufre de la misma enfermedad, ya que está ligada a un gen contenido en el cromosoma X. Así pues, cuando se considere que la información sobre los muertos se refiere al mismo tiempo también a los vivos y son datos personales sujetos a la Directiva, los datos personales de los fallecidos pueden gozar indirectamente

de la protección de las normas de protección de datos». En el mismo sentido se ha pronunciado la Information Commissioner's Office (ICO), a la que se deben estas palabras: «En el caso de las solicitudes de historiales médicos de una persona fallecida, es posible que esto incluya información genética que podría identificar a los parientes supervivientes y que, por lo tanto, se ajuste a la definición de datos personales que figura en la Ley de protección de datos» (<https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/1202/information-about-the-deceased-foi-eir.pdf>).

A nuestro juicio, esta interpretación no solo es perfectamente compatible con el RGPD, sino que permite probablemente llegar a soluciones más razonables que sus alternativas. Este criterio, en suma, evitaría que pudiera procederse al tratamiento de unos datos que pueden revelar información esencial sobre la salud de una persona sobre la única base de que, al provenir de un difunto, no se hallan protegidos por ni por el RGPD ni por la normativa vigente, al tiempo que habilitarían soluciones prácticas a aquellos casos en los que el **acceso** a los datos resulta necesario **por motivos de salud**.

b. **Ámbito territorial**

- 295** El RGPD se aplica al tratamiento de datos personales (RGPD art.3):
1. En el contexto de las **actividades de un establecimiento** del responsable o del encargado en la Unión, independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión o no (nº 300).
 2. De interesados que **residan en la Unión** por parte de un responsable o encargado no establecido en la Unión, cuando las actividades de tratamiento estén relacionadas con (nº 305 s.):
 - a) la **oferta de bienes o servicios** a dichos interesados en la Unión, independientemente de si a estos se les requiere su pago, o
 - b) el **control de su comportamiento**, en la medida en que este tenga lugar en la Unión.
 3. Por parte de un **responsable** que **no** esté **establecido en la Unión** sino en un lugar en que el Derecho de los Estados miembros sea de aplicación en virtud del Derecho internacional público.
- 300 **Actividades de un establecimiento del responsable o del encargado en la Unión, independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión o no**** Será de aplicación el RGPD cuando el responsable o el encargado del tratamiento realicen su función desde un establecimiento situado en el territorio de la UE, con independencia de dónde tenga lugar el tratamiento de datos. Por establecimiento debe entenderse en este contexto «el ejercicio de manera efectiva y real de una actividad a través de modalidades estables. La forma jurídica que revistan tales modalidades, ya sea una sucursal o una filial con personalidad jurídica, no es el factor determinante al respecto» (RGPD cdo.22).
- 305 **Interesados que residan en la Unión por parte de un responsable o encargado no establecido en la Unión**** La concreción de esta segunda cláusula resulta particularmente importante en el ámbito de los datos relativos a la salud, si tenemos presentes que algunos de los servicios relacionados con las