Centro de Estudios de Consumo

PUBLICACIONES JURÍDICAS
http://centrodeestudiosdeconsumo.com

LA NUEVA NORMATIVA EUROPEA DE DATOS SANITARIOS: LUCES Y SOMBRAS*

Blanca Aparicio Araque
Doctoranda del Departamento de Derecho civil
Universidad de Castilla la Mancha

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2024

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios, aprobado el 24 de abril de 2024 (en adelante Reglamento EEDS), surge con la intención de facilitar que las personas asuman el control de sus datos sanitarios, facilitando el intercambio de datos para la prestación de asistencia sanitaria en toda la Unión Europea (en adelante UE), lo que se traducirá en el uso primario de los datos[1]; así como ofrecer un sistema coherente, fiable y eficiente para la reutilización de los datos sanitarios en actividades de investigación, innovación, formulación de políticas y reglamentación, lo que derivará en el uso secundario de los datos[2].

* Este trabajo es parte del Proyecto de I+D+i PID2021-128913NB-I00, titulado "Protección de consumidores y riesgo de exclusión social: seguimiento y avances", financiado/a por MICIU/AEI/10.13039/501100011033/ y "FEDER Una manera de hacer Europa" dirigido por Ángel Carrasco Perera y Encarna Cordero Lobato, del Proyecto de Investigación SBPLY/23/180225/000242 "El reto de la sostenibilidad en la cadena de suministros y la defensa del consumidor final" cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, en el marco del Programa Operativo de Castilla-La Mancha 2021-2027, dirigido por Ángel Carrasco Perera y Ana Carretero García y de las Ayudas para la realización de proyectos de investigación aplicada, en el marco del Plan Propio de investigación, cofinanciadas en un 85% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), para el proyecto titulado "Modelos jurídicos eficientes de consumo sostenible", con Ref.: 2022-GRIN- 34487 dirigido por Ángel Carrasco Perera y Ana I. Mendoza Losana.

[1] Tal y como consta en la página web de la Unión Europea (https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_es), en todos los países de la unión Europea se deberá introducir los dos servicios electrónicos sanitarios transfronterizos siguientes: a) las recetas electrónicas y las dispensas electrónicas, que permitan a los ciudadanos obtener su medicación en farmacias de otras países de la Unión Europea; b) los historiales resumidos de los pacientes, que proporcionen información sobre aspectos importantes relacionados con la salud.

[2] Destaca en este sentido THEDAS2 (https://tehdas.eu/), que es la acción conjunta que ha surgido con la intención de preparar el terreno para la implementación armonizada del uso secundario de datos de salud en el Espacio Europeo de Datos de Salud. Nuestro objetivo es desarrollar directrices y especificaciones técnicas comunes. El objetivo principal de esta acción conjunta es facilitar el acceso fluido a los datos sanitarios y reforzar la cooperación europea, así como la colaboración en el uso eficiente de los datos. Todo

El contenido de esta normativa se desglosa de la siguiente manera. En primer lugar, los pacientes podrán acceder electrónicamente a sus datos personales de salud en los diferentes sistemas sanitarios de la UE pudiendo descargar su historial médico, y los profesionales de la salud tendrán acceso a los datos de sus pacientes basándose en lo estrictamente necesario para un determinado tratamiento. En este sentido, los registros médicos electrónicos (EHR) incluirán resúmenes de pacientes, recetas electrónicas, imágenes médicas y resultados de laboratorio. Todo ello conformaría el uso primario de los datos. Para que todo ello sea posible, cada país debe establecer servicios nacionales de acceso a datos sanitario en la plataforma MyHealth@EU. Aparejado a dicha plataforma será preciso crear un formato europeo de intercambio de registros médicos electrónicos y establecer reglas sobre la calidad de los datos, la seguridad y la interoperabilidad de los sistemas EHR que serán monitoreados por las autoridades nacionales de vigilancia del mercado. En segundo lugar, el Reglamento EEDS permite compartir datos sanitarios anonimizados o seudonimizados con fines de interés público, como son la investigación, la innovación, la formulación de políticas, la educación y la seguridad del paciente, conformando esto último el llamado uso secundario. Ahora bien, en aras de articular un sistema de protección de los referidos datos, se establece la prohibición de compartir datos para publicitar y evaluar solicitudes de seguros. En relación con los datos confidenciales, los pacientes deben ser informados cada vez que se acceda a sus datos y tendrán derecho a solicitar que se corrijan los datos incorrectos. Se podrán oponer a que los profesionales sanitarios accedan a sus datos para su uso principal, excepto cuando sea necesario para proteger los intereses vitales del intereso u otras personas. Además, se garantiza el derecho a los pacientes a optar por no participar en el uso secundarios, con ciertas excepciones por motivos de interés público, de formulación de políticas, etc.[3].

Sin embargo, aunque la implementación de la puesta en marcha de esta acción traiga consigo múltiples beneficios para la sociedad en su conjunto, como un acceso más universal a los datos de salud por partes de los pacientes, la disponibilidad de grandes conjuntos de datos que podrá acelerar los estudios y resultados en la investigación o incluso la creación de un mercado único de productos y servicios sanitarios digitales que generará empleo cualificado, hay autores que consideran que esta acción plantea también múltiples retos en relación con la protección de datos personales, la interoperabilidad de los sistemas, o la seguridad y gobernanza de los datos. Algunos autores piensan que la participación de los espacios europeos de datos no está diseñada bajo un modelo altruista, sino que los organismos de acceso a los datos sanitarios y los titulares de datos individuales podrán

ello porque entienden que el uso secundario de datos de salud mejora la competitividad de la investigación y la innovación europeas en el sector sanitario.

[3] En este sentido, resulta muy ilustrativa la nota de prensa POPP, D., OJAMO J., *EU Health Data Space to support patients and research,* de 15 de marzo de 2024. Noticias Parlamento Europeo. Recuperado el 12 de septiembre de 2024.

cobrar unas tasas por el uso secundario de los mismos, que incluyan los costes relacionados con el procedimiento de solicitud, a lo que se incluiría una compensación en concepto de una parte de los costes derivados de la recogida de datos sanitarios[4]. Hay otros que consideran que la propuesta de lograr un consentimiento para la cesión altruista de los datos a nivel europeo puede ayudar a evitar la introducción de un enfoque fragmentado sobre cómo se elaboran los formularios de consentimiento especifico, aunque deberá resolverse cómo interactuarán las distintas disposiciones entre sí, sobre todo cuando se trate de ejercer diversos derechos de los interesados, incluida la revocación del consentimiento[5]. También cuestionan los límites y prohibiciones mencionados anteriormente planteando los siguientes interrogantes: cómo materializar el consentimiento informado frente a la dificultad de garantizar que los pacientes comprendan plenamente a qué están otorgando consentimiento, cómo ejecutar la interoperabilidad técnica y semántica de los sistemas, siendo necesario para ello la estandarización de formatos de datos, terminologías y protocolos, cómo garantizar el ejercicio de los derechos de afectados frente a unos sistemas transfronterizos y distribuidos o cómo se acabarán desconfigurando los Organismos de Acceso en un sistema descentralizado como el español[6]. Hay autores que plantean que en esta nueva normativa europea parece cambiarse el enfoque del consentimiento como base jurídica y el suministro de información a los interesados de forma individual a bases legitimadoras como podrían ser el interés público o el suministro de información general sobre usos secundarios a los ciudadanos. Entienden que este planteamiento puede deberse a los obstáculos que se han experimentado desde la aplicación del Reglamento General de Protección de datos, cuando se reconoce el consentimiento específico como base jurídica[7].

Adoptando una postura crítica también se pronunció La Conferencia Federal Alemana de Autoridades de Protección de Datos (DSK) sobre la Propuesta de Reglamento, considerando que no equilibraba adecuadamente el derecho fundamental a la protección de datos o el derecho a la autodeterminación informativa con los diversos intereses de los usuarios. En particular, reclamaba mejoras en lo que respecta a los derechos de los interesados, la claridad jurídica y la regulación de las medidas técnicas y organizativas[8]. En concreto, destaca que la soberanía del paciente no debe verse restringida por la nueva normativa europea, de tal manera que el tratamiento de datos para el fin principal, que es

[4] Véase en este sentido SALAS CLEVER, G., *Retos del uso secundario de los datos de salud.* Revista Informática + Salud. Especial retos y límites del uso de datos en salud, Nº 159, abril 2024, págs. 36 y 37.
[5] JORQUI AZOFRA, M., *Algunas cuestiones relativas al uso secundario de los datos de salud para fines de investigación en el marco de la Propuesta de Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios*. Servicios privados de telemedicina y salud digital: desafíos e implicaciones jurídicas, ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 2024, pág. 512.
[6] SALAS CLEVER, G., ob. cit. pág. 37.
[7] JORQUI AZOFRA, M., ob. cit., págs. 511-512.
[8] MONTE FERRER, R., *Crónica de corresponsales. Crítica de la Conferencia de Autoridades de Protección de Datos Alemana a la Propuesta de Reglamento para la regulación del Espacio Europeo de Datos de Salud. Revista* LA LEY privacidad, Nº 16, abril de 2023, Editorial LA LEY, pág. 1.

el tratamiento médico, solo es admisible con la posibilidad efectiva de control y participación activa de las personas afectadas, que son los pacientes[9]. En este mismo sentido se pronunciaban otros autores, entendiendo que el EEDS era una propuesta de Reglamento ciertamente ambiciosa, toda vez que los datos de salud constituyen una categoría especial de datos, sujeto a un conjunto estricto de obligaciones por afectar a una esfera íntima de privacidad de los interesados, si bien es cierto que consideran que la coordinada y adecuada gestión de esta información sanitaria en formato electrónico e interoperativo entre centros sanitarios de un mismo Estado miembro y entre otros Estados miembros puede suponer una ventaja tanto el propio interesado tanto para la industria sanitaria como para la elaboración de políticas públicas sanitarias más eficientes[10]. Ahora bien, para que este proyecto en materia de salud y soberanía digital europea pueda materializarse en un beneficio real, será necesaria la contribución de todos los agentes involucrados en la sanidad (ya sean instituciones comunitarias, gobiernos nacionales, centros de investigación, etc.), de forma que, sin la firme y decisiva cooperación de todos ellos, será imposible que el EEDS pueda llevarse a cabo por completo[11]. Se llega a la conclusión de que los nuevos organismos propuestos podrían beneficiarse de las experiencias existentes de los comités de acceso a los datos locales y esforzarse por resolver las deficiencias detectadas en la racionalización de la supervisión del acceso a los datos. Se trata de una tarea difícil puesto que la creación de organismos centralizados de acceso a los datos puede suponer una mayor carga administrativa en relación con las solicitudes de acceso a los datos y la revisión de los requerimientos de acceso[12].

Respecto a los riesgos que se puedan generar, otros autores destacan que el facultativo u organismo correspondiente será el que tenga que decidir si transmite la gran cantidad de información recabado al paciente o si la selecciona para evitar una sobreexposición informativa y con base en qué criterios se hace la selección de la información que se suministrara. Sumado a ello, la toma de decisiones automatizadas o la creación de perfiles puede suponer un menoscabo para la autonomía del paciente y su derecho a recibir información acerca de los sistemas de Inteligencia Artificial que se puedan emplear por el centro asistencial u hospital y hasta qué punto el diagnóstico automatizado o la propuesta de tratamiento puede o no anular la capacidad decisoria del profesional sanitario[13].

[9] Últ. ob. cit., pág. 4.
[10] GARCÍA PÉREZ, F.J., *Introducción al espacio europeo de datos sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la Unión Europea.* Actualidad Jurídica Uría Menéndez, Nº 61, marzo 2023, pág. 185.
[11] Últ. ob. cit., pág. 196.
[12] JORQUI AZOFRA, M., ob. cit. pág. 512.
[13] NAVAS NAVARRO, S., *Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios.* Colección Derecho Digital, ed. Reus, Madrid, 2023, pág. 19.