

Farma y salud

La propuesta de reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Se exponen las líneas maestras de la propuesta de reglamento sobre la materia presentada por la Comisión Europea.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

Dentro de la estrategia europea para los datos, la Comisión Europea ha presentado —con fecha 3 de mayo del 2022— su Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos [Documento COM(2022) 197 final]¹, acompañada de una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo, de la misma fecha, titulada «Un espacio europeo de datos

sanitarios: aprovechar el poder de los datos sanitarios para las personas, los pacientes y la innovación» [COM(2022) 196 final²].

La propuesta se basa en otros textos normativos vigentes o en elaboración —a los que sirve a la vez como complemento—, en especial en el Reglamento General de Protección de Datos [(UE) 2016/679], la Propuesta de Ley de Gobernanza de Datos, la Propuesta de Ley de Datos y la Directiva sobre Ciberseguridad.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>

² https://ec.europa.eu/health/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en

En realidad, la propuesta se centra en los datos personales sanitarios en formato electrónico, definidos como los datos relativos a la salud y genéticos cuyo significado queda fijado en el Reglamento General de Protección de Datos, así como los datos determinantes de la salud y los tratados en relación con la prestación de servicios sanitarios.

Sobre esa base, la propuesta de reglamento y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios que diseña tienen dos grandes pilares. En primer lugar, se pretende tanto facilitar el acceso por parte de los pacientes a sus datos sanitarios como permitir y favorecer su transmisión, incluso en un ámbito transfronterizo. Y, en segundo lugar, la propuesta se ocupa del uso de los datos sanitarios con un fin distinto al del tratamiento de la persona a la que pertenecen, como fines de investigación, de salud pública, etc. Se regula, pues, un uso primario y un uso secundario de los datos sanitarios.

2. El uso primario de los datos personales electrónicos de salud

Por lo que se refiere al uso primario de los datos, se pretende que las personas tengan acceso a sus datos electrónicos de salud de modo inmediato, gratuito y en un formato fácilmente legible, consolidado y accesible. A tal efecto, se establece que, tras el comienzo de la aplicación del reglamento, determinados datos sanitarios se registren obligatoriamente en formato electrónico (historial de los pacientes, recetas, dispensaciones, imágenes e informes sobre ellas, resultados de laboratorio e informes de alta). Y, por lo que se refiere a los datos anteriores a la fecha de aplicación del reglamento, se prevé que los Estados miembros puedan exigir que dichos datos estén disponibles en formato electrónico.

El principio del que parte la propuesta de reglamento es que las personas físicas deben tener el control de sus datos personales electrónicos de salud. No obstante, se prevé que los Estados miembros puedan retrasar el acceso de un paciente a sus datos por un periodo de tiempo limitado, hasta que un profesional pueda explicarle la información que afecte significativamente a su estado de salud.

Como manifestación del principio general del control de las personas físicas sobre sus datos de salud, se prevé expresamente el derecho a rectificar los erróneos, así como a insertar sus datos de salud electrónicos en su propio registro electrónico de salud mediante servicios electrónicos de acceso a datos de salud o aplicaciones vinculadas a estos servicios.

De igual modo, se reconoce el derecho a restringir el acceso a los datos por parte de los profesionales sanitarios. A este respecto, la regla general es que los profesionales sanitarios tengan acceso a los datos de salud electrónicos de sus pacientes con independencia de cuál sea el Estado miembro de afiliación de esas personas y de cuál sea el Estado miembro en el que se produzca el tratamiento. Pero se reconoce expresamente el derecho de las personas físicas a restringir el acceso de los profesionales sanitarios a la totalidad o parte de sus datos sanitarios electrónicos, de modo que dicho acceso requerirá autorización previa de la persona, salvo que el acceso sea necesario para proteger intereses vitales.

En todo caso, cuando no se haya limitado el acceso a los datos por parte de los profesionales de la salud, se reconoce el derecho a obtener información —de forma gratuita inmediata y electrónica— sobre los prestadores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios que hayan accedido a los datos sanitarios electrónicos en el contexto de la asistencia sanitaria.

De igual modo, se podrán intercambiar los datos con profesionales de la salud, estén o no ubicados en el Estado de la persona a la que se refieren los datos. En consecuencia, las personas físicas tendrán derecho a dar acceso o a solicitar que un operador del sector de la salud o de la seguridad social que tenga sus datos los transmita a un tercero de forma inmediata y gratuita. A tal efecto, se prevé la elaboración de un formato de intercambio de historias clínicas electrónicas europeas que será desarrollado por ulterior normativa de la Comisión Europea y que deberá respetar los principios de interoperabilidad y de seguridad, configurados como elementos fundamentales del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

Por lo demás, es importante la previsión de que, si un Estado miembro acepta la prestación de servicios de telemedicina, está obligado a admitir, en las mismas condiciones, la prestación de servicios del mismo tipo por parte de proveedores sanitarios ubicados en otros Estados miembros.

Finalmente, cada Estado miembro designará una autoridad sanitaria digital responsable de la aplicación y el cumplimiento de las previsiones del reglamento sobre el uso primario de los datos de salud. Y todas estas autoridades sanitarias digitales se integrarán en «MyHealth@EU», la infraestructura de los servicios digitales de sanidad electrónica que ya estén funcionamiento relacionados con las recetas y dispensaciones y con el historial médico.

3. El uso secundario de los datos electrónicos de salud

Por lo que se refiere al uso secundario de los datos de salud electrónicos, la propuesta de reglamento prevé su utilización para una serie de fines, estableciendo los datos que

pueden ser usados, así como las finalidades secundarias que se permiten. Y, sobre esa base, sienta la obligación, para los sujetos que tienen en su poder los datos, de ponerlos a disposición de terceros que pretendan realizar un uso secundario permitido. Sin embargo, esta puesta a disposición no necesariamente ha de ser gratuita.

Entre los datos que se podrán poner a disposición de terceros se encuentran, entre otros, la historia clínica electrónica; datos genómicos de patógenos relevantes; datos genéticos, genómicos y proteómicos humanos; datos de salud electrónicos generados por personas, incluidos dispositivos médicos, aplicaciones de bienestar u otras aplicaciones de salud digitales; datos de salud pública; datos de ensayos clínicos, y datos de salud electrónicos de biobancos y bases de datos dedicadas o especializadas. De especial interés es el hecho de que, si los datos estuvieran protegidos por propiedad intelectual o secretos comerciales, no se impedirá el acceso, si bien se tomarán las medidas necesarias para preservar la confidencialidad.

Sólo se facilitará el acceso a los datos cuando la solicitud responda a una serie de finalidades. Así, por ejemplo, se dará acceso a ellos cuando se soliciten para llevar a cabo actividades de interés público en el ámbito de la salud pública y laboral; para apoyar a los organismos del sector público o a las instituciones, agencias y organismos de la Unión —incluidas las autoridades reguladoras— del sector de la salud o de la atención médica para llevar a cabo las tareas definidas en sus mandatos; para elaborar estadísticas oficiales a nivel nacional, multinacional y de la Unión relacionadas con el sector sanitario o asistencial; cuando se soliciten en el marco de actividades educativas o de investigación en el sector sanitario o asistencial, de actividades de desarrollo de

productos o medicamentos, o para el desarrollo de algoritmos e inteligencia artificial en el ámbito de la salud.

En todo caso, se prohíbe expresamente el uso secundario de los datos con fines publicitarios o de mercadotecnia, para tomar decisiones que afecten negativamente a una persona o colectivo (por ejemplo, para excluirlos del beneficio de un contrato de seguro), así como para desarrollar productos o servicios nocivos (con mención expresa de drogas ilícitas, bebidas alcohólicas, productos de tabaco o bienes o servicios diseñados o modificados de tal manera que contravengan el orden público o la moral).

Las solicitudes de acceso a los datos para su uso secundario se presentarán ante la correspondiente autoridad nacional. A estos efectos, se prevé que cada Estado miembro designará uno o más organismos para que sean responsables de conceder el acceso a los datos sanitarios electrónicos para uso

secundario. Dichos organismos nacionales estarán conectados a la nueva infraestructura descentralizada de la Unión Europea para uso secundario «HealthData@EU». Por lo demás, se establecen expresamente medidas para fomentar el uso secundario transfronterizo de los datos, de modo que el usuario no tenga que presentar una solicitud ante cada uno de los Estados implicados.

Como regla general, los datos se proporcionarán en un formato anónimo. Pero, si la finalidad para la que se solicitan los datos no pudiese conseguirse con datos anonimizados, los organismos de acceso a los datos sanitarios facilitarán el acceso a los datos sanitarios electrónicos en formato seudonimizado. La información necesaria para revertir la seudonimización estará disponible únicamente para el organismo de acceso a los datos de salud, de modo que los usuarios de datos no puedan volver a identificar los datos de salud electrónicos que se les hayan proporcionado con seudónimo.