

La nueva obligación de poner datos de salud a disposición de terceros: problemática cuando los datos están protegidos

Se examina la nueva obligación de poner datos de salud a disposición de terceros a la luz del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

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

1. Preliminar

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 —aprobado el 21 de enero del 2025 por el Consejo de la Unión y pendiente todavía de que tanto el Consejo como el Parlamento Europeo lo firmen formalmente y de que se publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea*—

tiene dos grandes pilares: en primer lugar, el reglamento pretende facilitar el acceso por parte de los pacientes a sus datos sanitarios y favorecer su transmisión, incluso en un ámbito transfronterizo; y, en segundo lugar, 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, salud pública, etc. Se regulan, pues, un uso primario y un uso secundario de los datos de salud¹.

¹ Para una exposición del contenido del reglamento, se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «Diez cuestiones clave sobre el nuevo “Espacio Europeo de Datos de Salud”», *Análisis Farma y Salud GA_P*, enero 2025.

Si los datos están protegidos puede llegar a denegarse el acceso a ellos

Pues bien, en relación con el uso secundario de los datos, el reglamento obliga a los tenedores de una serie de datos de salud a ponerlos a disposición de terceros que pretendan realizar un uso secundario permitido; el incumplimiento de esta obligación se sancionará (art. 64.4) con multas de diez millones de euros como máximo o, en el caso de una empresa, de una cuantía equivalente al 2 % como máximo de su volumen de negocios anual total a escala mundial del ejercicio financiero anterior si esta última cifra fuera superior.

Esta nueva obligación genera importantes dudas y cuestiones cuando los tenedores de esos datos cuentan con algún mecanismo jurídico de protección de éstos, siendo necesario, primero, determinar a qué datos se aplica la obligación de puesta a disposición de terceros y cuándo opera dicha obligación; segundo, recordar qué tipo de protección jurídica pueden tener algunos de esos datos, y, tercero, examinar los mecanismos fijados en el reglamento para cohonestar la referida protección de los datos con la obligación de suministro a terceros.

2. La obligación de los tenedores de datos de salud de ponerlos a disposición de terceros para usos secundarios permitidos en el reglamento

2.1. Datos a los que afecta la obligación de puesta a disposición

La obligación de puesta a disposición afecta a un amplio listado de tipos de datos electrónicos recogido en el artículo 51 del reglamento, a saber:

- a) datos de salud electrónicos procedentes de historiales clínicos electrónicos;
- b) datos sobre factores que influyen en la salud, incluidos los socioeconómicos, ambientales y de comportamiento determinantes para la salud;
- c) datos agregados sobre las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la prestación de asistencia sanitaria y el acceso a ella, el gasto de asistencia sanitaria y su financiación;
- d) datos sobre patógenos que influyen en la salud humana;
- e) datos administrativos relacionados con la asistencia sanitaria, incluidos los datos sobre dispensación, solicitudes de reembolso y reembolsos;
- f) datos genéticos, epigenómicos y genómicos humanos;
- g) otros datos moleculares humanos, como datos proteómicos, transcriptómicos, metabolómicos, lipídicos y otros datos ómicos;
- h) datos de salud electrónicos personales generados automáticamente mediante productos sanitarios;
- i) datos procedentes de aplicaciones de bienestar;
- j) datos sobre la situación profesional, la especialización y el estable-

- cimiento de los profesionales sanitarios que dispensan tratamiento a una persona física;
- k) datos procedentes de registros de datos de salud de base poblacional (como, por ejemplo, registros de salud pública);
 - l) datos procedentes de los registros médicos y los registros de mortalidad;
 - m) datos procedentes de ensayos clínicos, estudios clínicos, investigaciones clínicas y estudios de rendimiento;
 - n) otros datos de salud procedentes de productos sanitarios;
 - ñ) datos procedentes de los registros de medicamentos y productos sanitarios;
 - o) datos procedentes de grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud tras la primera publicación de los resultados correspondientes;
 - p) datos de salud procedentes de biobancos y bases de datos asociadas.

Además, el reglamento permite que los Estados miembros extiendan a otras categorías adicionales la obligación de puesta a disposición de datos de salud electrónicos para uso secundario.

En consecuencia, la obligación de compartir los datos de salud en el contexto del uso secundario afecta a los tene-

dores de este tipo de datos, como pueden ser, por ejemplo, las entidades que presten servicios sanitarios o asistenciales o que realicen investigaciones o desarrollen productos o servicios en estos sectores (incluidas, entre otras, las personas jurídicas que desarrollen aplicaciones de bienestar). Y todas estas entidades, como se recuerda en la exposición de motivos del reglamento (apdo. 59), pueden ser «públicas, sin ánimo de lucro o privadas».

2.2. *Supuestos en que opera la obligación de puesta a disposición de los datos*

De acuerdo con el nuevo reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud, 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 de acceso a los datos de salud, que serán los responsables de conceder acceso a datos sanitarios electrónicos para uso secundario.

Cualquier persona física o jurídica podrá presentar a un organismo de acceso una solicitud de acceso a datos de salud de modo que, si la solicitud cumple todos los requisitos del reglamento y es aprobada por el organismo de acceso, este requerirá su entrega al tenedor de los datos.

En todo caso, el acceso a los datos sólo será posible cuando los usos secundarios para los que se solicite respondan a los fines establecidos en el reglamento (art. 53). Así, cuando los solicitantes sean organismos del sector público o de instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan las misiones que

les confiere el Derecho de la Unión o nacional, se les concederá acceso cuando el uso de los datos responda al interés público en el ámbito de la salud pública o la salud laboral; a actividades de formulación de políticas y de regulación en apoyo de los organismos del sector público o de las instituciones, órganos u organismos de la Unión, en el sector sanitario o en el sector asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos; o a la realización de estadísticas, como, por ejemplo, las estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o al sector asistencial.

Adicionalmente, cualquier particular y los organismos del sector público pueden acceder a los datos para uso secundario en el marco de las siguientes actividades:

- a) las actividades educativas en el sector sanitario o asistencial en los niveles de formación profesional o educación superior;
- b) la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el objetivo de beneficiar a los usuarios finales, como pacientes, profesionales sanitarios y administradores sanitarios;
- c) o la mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de

asistencia sanitaria sobre la base de los datos de salud electrónicos de otras personas físicas.

En todo caso, se prohíbe expresamente el uso secundario de 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 ilegales, bebidas alcohólicas, productos del tabaco y nicotina, armamento o productos o servicios diseñados o modificados de manera que creen adicción, contravengan el orden público o pongan en riesgo la salud humana).

2.3. Condiciones de la puesta a disposición

Los tenedores pondrán los datos solicitados a disposición del organismo de acceso a los datos de salud en un plazo razonable y, a más tardar, en los tres meses siguientes a la recepción de la petición del organismo de acceso. En casos justificados, el organismo de acceso a los datos de salud podrá prorrogar dicho plazo por un periodo máximo de otros tres meses.

Posteriormente, una vez recibidos, el organismo de acceso a los datos de salud los pondrá a disposición de la persona que los haya solicitado (el denominado *usuario de datos de salud*). Se prevé al respecto que los organismos de acceso proporcionarán a los usuarios el acceso a los datos de salud únicamente a través de un entorno de tratamiento seguro sometido a medidas

técnicas y organizativas y requisitos de seguridad e interoperabilidad. Entre las medidas de seguridad que se establecen figuran, entre otras, la de limitar el acceso a las personas físicas autorizadas; la de minimizar el riesgo de lectura, copia, modificación o supresión no autorizadas de los datos de salud a través de las medidas técnicas y organizativas más avanzadas, o la de garantizar que los usuarios de datos sólo accedan a ellos mediante identidades de usuario individuales y únicas y modos de acceso confidenciales.

Como regla general, los datos se proporcionarán en un formato anónimo (art. 66). 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 los datos no puedan volver a identificar los datos de salud electrónicos que se les hayan proporcionado en formato seudónimo.

Por otra parte, no se establece la obligación de que esta puesta a disposición haya de ser gratuita. De hecho, se prevé expresamente (art. 62) que se podrán cobrar tasas, que serán proporcionales al coste de puesta a disposición de los datos y no limitarán la competencia. Los organismos de acceso a los datos de salud serán los que fijen el importe de esas tasas, en las que se podrá incluir «una compensación por

los gastos soportados por el tenedor de datos de salud para recopilar y preparar los datos de salud electrónicos que vayan a ponerse a disposición para uso secundario», tal como dispone el artículo 62.2, en el que también se preceptúa que «la parte de las tasas vinculadas a los costes del tenedor de datos de salud se abonará al tenedor de datos de salud», lo que significa —como aclara el apartado 70 de la exposición de motivos— que «esas tasas deberían ser cobradas por el organismo de acceso a datos de salud al usuario de datos de salud en una única factura. A continuación, el organismo de acceso a datos de salud debe transferir la parte pertinente de las tasas pagadas al tenedor de datos de salud».

3. La protección que pueden tener los datos que se deben poner a disposición de terceros

Muchos de los datos que, conforme a lo expuesto, los tenedores han de poner a disposición del organismo de acceso para que éste, a su vez, los entregue a los terceros solicitantes, pueden gozar de protección por otras normas jurídicas.

En primer lugar, pueden estar protegidos como secreto empresarial, conforme a la Directiva (UE) 2016/943, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (y en España, según la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales).

En segundo lugar, el conjunto de los datos puestos a disposición puede ser objeto del derecho *sui generis* sobre las bases de datos,

en virtud del cual se tutelan las bases de datos que, sin tener la consideración de obra protegible por propiedad intelectual, hayan supuesto una inversión sustancial (evaluada cualitativa o cuantitativamente), ya sea de medios financieros, ya de empleo de tiempo, esfuerzo, energía u otros de similar naturaleza para la obtención, verificación o presentación de su contenido (arts. 7 de la Directiva 96/9/CE, sobre la protección jurídica de las bases de datos, y 133.1 de la Ley de Propiedad Intelectual). Aunque, como dispone el Reglamento (UE) 2023/2854, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (art. 43), el derecho *sui generis* no se aplicará si los datos son obtenidos o generados por un producto conectado («un bien que obtiene, genera, o recoge datos relativos a su uso o entorno y que puede comunicar datos del producto a través de un servicio de comunicaciones electrónicas, una conexión física o un acceso en el dispositivo y cuya función primaria no es el almacenamiento, el tratamiento ni la transmisión de datos en nombre de alguien que no sea el usuario») o por un servicio relacionado con un producto conectado.

En tercer lugar, los datos pueden formar parte de una invención protegida por derechos de propiedad industrial. Y, finalmente, los datos pueden gozar del periodo de exclusividad reconocido en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (art. 10); en el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (art. 14.11), y en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 17). Con este

periodo de exclusividad se da cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, según el cual «los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal». En consecuencia, conforme a la regulación europea, durante este periodo de protección de los datos de prueba mediante un derecho de exclusiva, la industria genérica de medicamentos tiene dos alternativas: o bien esperar a que transcurra el periodo de tutela de los datos, o bien repetir de nuevo todos los ensayos y pruebas.

4. La regulación del reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos para respetar la protección de los datos

Pese a la eventual protección de los datos de salud por alguna de las anteriores vías, el nuevo reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud obliga igualmente a su puesta a disposición a favor de terceros para usos secundarios, conforme a las disposiciones del reglamento ya indicadas. Por lo tanto, los tenedores de estos datos no podrán negarse a proporcionarlos alegando que se trata de datos protegidos. Lo deja meridianamente claro el artículo 52.1 del reglamento cuando dispone que «los datos de salud electrónicos protegidos por derechos

de propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales o amparados por el derecho de protección reglamentaria de los datos previsto en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo se pondrán a disposición para su uso secundario de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento». Ahora bien, el reglamento busca coherencia la protección de los datos con su puesta a disposición de terceros estableciendo una serie de medidas recogidas en el artículo 52:

- a) En primer lugar, cuando el organismo de acceso a los datos de salud le solicite a un tenedor de datos que estén protegidos, el tenedor informará al organismo sobre dicha protección indicando asimismo qué partes de los conjuntos de datos se ven afectadas y justificando la necesidad de protección específica de los datos que han de ser comunicados.
- b) Una vez identificados los datos protegidos, el reglamento dispone que los organismos de acceso a los datos de salud adoptarán «todas las medidas específicas adecuadas y proporcionadas —incluidas medidas de naturaleza jurídica, organizativa y técnica— que consideren necesarias» para proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial, los secretos comerciales o el derecho de protección legal de los datos previsto en la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento (CE) núm. 726/2004. Y, acto seguido, la norma insiste en que corresponde a «los organismos de acceso a datos de salud determinar la necesidad e idoneidad de dichas medidas». Como se puede comprobar, se

trata de una cláusula abierta e indeterminada que obliga a estar al caso concreto. Pero es muy relevante el hecho de que se disponga que se adoptarán *todas* las medidas para salvaguardar la protección de los datos y que, además, se preceptúe que han de ser medidas *adecuadas* para la consecución de tal fin.

En este mismo sentido, el artículo 57 del reglamento vuelve a insistir en que, entre las funciones de los organismos de acceso a los datos de salud, figura la de «adoptar todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial y la protección legal de los datos, así como la confidencialidad de los secretos comerciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 52, teniendo en cuenta los derechos pertinentes tanto del tenedor de datos de salud como del usuario de datos de salud». No obstante, no estamos ante una redacción acertada porque los derechos de propiedad industrial e intelectual no son confidenciales (baste con pensar, por ejemplo, que las patentes o los certificados complementarios de protección son objeto de registro público).

Partiendo de esta premisa de previsión amplia e indeterminada de las medidas que se han de adoptar, el reglamento reconoce expresamente (en su artículo 52.4) que los organismos de acceso a los datos de salud podrán supeditar el acceso a determinados datos a medidas jurídicas, organizativas y técnicas que podrán incluir acuerdos contractuales entre los tenedores y los usuarios de datos de salud con el fin de intercambiar datos que contengan información o contenidos protegidos

por derechos de propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales. Y se prevé que la Comisión elaborará y recomendará cláusulas contractuales tipo no vinculantes para dichos acuerdos.

Por lo demás, en el apartado 60 de la exposición de motivos del reglamento se alude a una medida concreta que se puede adoptar para proteger los secretos empresariales, a saber: «... el tratamiento previo de los datos para generar datos derivados que protejan un secreto comercial, pero que sean útiles para el usuario de datos de salud o para la configuración del entorno de tratamiento seguro, de modo que el usuario de datos de salud no pueda acceder a dichos datos».

- c) Ahora bien, no cabe excluir que se den casos en que ninguna medida técnica, jurídica u organizativa sea suficiente para conseguir una adecuada protección de los referidos derechos sobre los datos. Por ello, el propio reglamento preceptúa que, «en caso de que la concesión de acceso a datos de salud electrónicos para uso secundario conlleve un riesgo grave —al que no pueda hacerse frente satisfactoriamente— de vulnerar derechos de propiedad intelectual e industrial, secretos comerciales o el derecho de protección legal de los datos previsto en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE o en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) núm. 726/2004, el organismo de acceso a datos de salud denegará al solicitante de datos de salud el acceso a dichos datos». Y en tal caso, «el organismo de acceso a datos de salud informará al solicitante de datos de salud de esta denegación

y le proporcionará una justificación a este respecto».

5. La obligación de publicar los resultados que se hayan obtenido del uso secundario

Como fácilmente se comprende después de todo lo expuesto, las personas que, de conformidad con el nuevo reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud, accedan a datos de salud en poder de otra persona para usos secundarios consiguen un claro beneficio, justificado en la exposición de motivos, porque «los datos de salud electrónicos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial o secretos comerciales, incluidos los datos sobre ensayos clínicos, investigaciones y estudios, pueden ser muy útiles para un uso secundario y pueden fomentar la innovación en la Unión en beneficio de los pacientes de la Unión».

Precisamente como una forma de evitar un beneficio exclusivo indebido, el reglamento (art. 61) obliga a que los usuarios de los datos de salud —además de indicar las fuentes de los datos de salud electrónicos y el hecho de que éstos se hayan obtenido en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud— harán públicos los resultados o productos del uso secundario, incluida la información pertinente para la prestación de asistencia sanitaria, en un plazo de dieciocho meses —que se podrá prorrogar cuando exista justificación— a contar desde que se haya completado el tratamiento de los datos en el entorno de tratamiento seguro o desde haber recibido la respuesta a la petición de acceso a los datos de salud.

A tal efecto, los usuarios de los datos de salud informarán de los resultados y productos

de su uso secundario a los organismos de acceso a los datos de salud de los que hayan obtenido el permiso de datos y les prestarán asistencia para que esa información sea pública en los sitios web de dichos organismos. Adicionalmente, los usuarios de los datos podrán publicar los resultados en revistas u otras publicaciones científicas. Pero, en cualquier caso, los resultados o pro-

ductos del uso secundario sólo contendrán datos anonimizados.

Por lo demás, si los usuarios de los datos alcanzan un hallazgo significativo relacionado con la salud de una persona física cuyos datos estén incluidos en el conjunto de los datos, habrán de informar de ello al organismo de acceso a los datos.