

# La protección de datos de salud informatizados en la ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre\*

*Manuel Heredero Higuera*

Jefe del Gabinete Jurídico de la Agencia de Protección de Datos

## I

\* 1. La terminología que se ha ido creando en tomo a la protección de los datos personales registrados y tratados en soporte informático adolece de un cierto equívoco, en la medida en que normalmente se utiliza como referente del bien jurídico protegido el concepto de intimidad. En rigor, este término es una adaptación del inglés *privacy*, que en la doctrina angloamericana expresa lo que podríamos definir como un "derecho de disposición" sobre la información relativa a la persona. El objeto de este derecho de disposición puede ser, por una parte, lo que es "historia personal" u otro material susceptible de difusión por los medios de comunicación (información narrada o filmada, fotografías, objetos personales. etc.), y, por otra, lo que son "datos", en el sentido de unidades elementales de información expresadas en señales o magnitudes físicas susceptibles de registro, proceso y transmisión, todo ello valiéndose de dispositivos automáticos electrónicos. La primera acepción es objeto de una regulación jurídica específica, que en nuestro Derecho se basa en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil frente a las intromisiones ilegítimas en la vida privada, y con la cual se quiso salir al paso de una difusión de historias íntimas, fotografías, etc., sin el conocimiento del interesado o en contra de su voluntad.

2. En el contexto de los datos de carácter personal, la noción de *privacy* entendida en este sentido de derecho a disponer de la información personal, hace referencia al derecho a facilitarlos voluntaria y conscientemente, bien directamente en soporte informático, bien en forma escrita o verbal para que sean o no registrados en soporte informático. El problema que esta captación o recogida de datos suscita es diferente. Con ella se obtiene una información que, de un modo u otro, sirve de base a decisiones, privadas o públicas, que afectan al interesado.

Fuera del contexto informático, la recogida de datos personales es un proceso que el interesado conoce y controla, bien porque es él mismo el que da los datos para poder beneficiarse de una decisión que le favorece (licencia de caza o pesca, contratos, contratos públicos, admisión en una organización, obtención de un crédito, contratación de un seguro, etc.), bien porque existe una obligación legal de dar unos datos, como en el caso de las declaraciones tributarias. La informatización, y la consiguiente interconectabilidad de los ficheros informatizados, ha traído consigo la práctica usual de recoger o captar datos sin previo conocimiento del interesado y sin su consentimiento, consciente, expreso o presunto, no sólo para la recogida, sino asimismo para los procesos de que los datos hayan de ser objeto. Como parte del proceso informático, los datos así obtenidos pueden ser cedidos sin conocimiento del interesado. Pueden servir de base a procesos de inferencia automática, predicción de conductas futuras, cuyas conclusiones permiten adoptar decisiones que favorezcan o perjudiquen al interesado. El derecho de disposición sobre los datos adquiere una fisonomía peculiar, el derecho de autodeterminación sobre los datos, según la expresión acuñada por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional Federal alemán<sup>1</sup>.

3. Desde que en 1972 fueron promulgadas la primera ley de protección de datos del land de Hesse y la *Data-lag* sueca, se ha ido perfilando un sistema protector, de carácter preventivo, cuyos hitos fueron las leyes de protección de datos de 1977/1979, el Convenio 108 del Consejo de Europa, abierto a la firma en 1981, y la ley alemana federal de 1990. Las leyes de 1977/1979 (Alemania, Francia, Noruega, Dinamarca, Luxemburgo) crearon un acervo normativo, que el Convenio de 1981 definiría como el "núcleo irreductible" de la protección de los datos personales informatizados. La ley alemana de 1990 (que modificó la de 1977) recogió la doctrina del Tribu-

---

\* Este trabajo es una reelaboración de la conferencia pronunciada por el autor el día 27 de septiembre de 1993 en el Aula Magna del Hospital Universitario "Gregorio Marañón", de Madrid, en el acto de presentación del libro *Ponencias del I Congreso de Derecho y Salud*.

---

<sup>1</sup> Sentencia de 15 de diciembre de 1983. Hay versión española, publicada en el "Boletín de Jurisprudencia Constitucional" (Cortes Generales), IV, Jurisprudencia Constitucional Extranjera, 1984-33, págs. 126 y ss.

nal Constitucional federal y extendió la protección a la recogida de datos, previa en realidad al proceso o tratamiento, y dio entrada en el cuadro protector a la norma del consentimiento. El sistema así definido ha sido recogido en la propuesta de Directiva comunitaria de 1990/92 (SYN 287). El sistema se articula en unos principios y unas garantías o derechos del interesado mediante los cuales éste hace valer aquellos (derechos de acceso a los datos, de rectificación de datos erróneos y de cancelación de datos erróneos, falsos o no pertinentes). Los principios son los siguientes: recogida lícita y leal de los datos, recogida para un fin o fines predeterminados, uso de los datos conforme a los fines, proporcionalidad de los datos, cualitativa (en función de los fines) y cuantitativa (datos no excesivos en razón de los fines), veracidad de los datos, conservación limitada, en función de los fines para los que se recogieran los datos. Cabe añadir la seguridad físico-lógica de los datos, pero, en rigor, se trata de una materia "superpuesta", que las leyes de protección de datos han acogido y convertido en principio. El fin es el elemento esencial. Sin embargo, el elemento "crítico" del sistema protector lo constituyen las garantías que deben rodear a la recogida de los datos. La doctrina alemana, expresada en la sentencia de 15 de diciembre de 1983 del Tribunal Constitucional Federal alemán<sup>2</sup>, considera que sólo es lícito recoger datos personales para su registro y proceso informático si el interesado consiente en ello conscientemente o, en caso contrario, si existe una habilitación previa mediante una norma de rango legal, genérica o específica. De lo contrario, la recogida de datos constituiría un Eingriff en la esfera de los derechos de la personalidad.

4. La protección de los datos de salud informatizados ha sido objeto recientemente de una especial atención en foros diversos. Ciertas actuaciones del Consejo de las Comunidades Europeas, de fomento de la aplicación de las tecnologías de la información a la asistencia sanitaria han dado lugar, paralelamente, a estudios relativos a los riesgos que esta faceta de la tecnificación de la asistencia médica pudiera acarrear para el respeto a la personalidad y la libre determinación de los enfermos y otras personas interesadas<sup>3</sup>. El Consejo de Europa ha elaborado un pro-

yecto de Recomendación de aplicación del Convenio 108, de 1981, a este contexto específico, que será elevada próximamente al Comité de Ministros<sup>4</sup>. Las recientes leyes de protección de datos de Luxemburgo, de 1992 (de reforma de la de 1979)<sup>5</sup> y Bélgica, de 1992<sup>6</sup>, han tratado en forma separada estos problemas. Al margen de la regulación legislativa directa, en algunos países, como Nueva Zelanda, se ha acometido la regulación del uso de los datos de salud dentro del marco de los códigos de conducta que su legislación prevé. El artículo 46 de la Privacy Act de 1993 habilita al Comisario de Protección de Datos para elaborar códigos de conducta. El artículo 53 de la ley matiza el valor normativo de estos códigos de conducta, disponiendo que las conductas que, en otro caso, constituirían violaciones de principios de la protección de datos no se considerarán tales si cumplen el código. En todo caso, el incumplimiento del código constituye violación del principio principios de que se trate, a los efectos previstos en la propia ley. El código sólo afecta al sistema de salud pública, a cuyo efecto contiene una definición de lo que deba entenderse por organismo sani-

<sup>4</sup> Borrador de Recomendación sobre la protección de los datos médicos, Estrasburgo, 22 de octubre de 1993, doc. CJ-PD (93) Misc 12: proyecto de memoria explicativa, Estrasburgo, 9 de noviembre de 1993, doc. CJ-PD (93) 9, 3a revisión. El Comité de Ministros del Consejo de Europa se había ocupado ya de la protección de los datos médicos en la Recomendación R (81) 1, de 23 de enero de 1981. Esta Recomendación se limitaba al uso de los datos en el contexto de la relación médico-enfermo ya aquellos datos que figuraban en la historia clínica individual o "expediente médico". El borrador de la nueva Recomendación aspira a regular el uso de estos datos incluso fuera de la estricta relación médico-enfermo, "dondequiera que los datos se encuentren". Por otra parte, la multiplicidad de los usuarios de estos datos da lugar a una pluralidad de expedientes o ficheros médicos, que, además de las historias clínicas, comprenden los del médico escolar, médico de empresa, médicos de Compañías de Seguros, Cajas de la Seguridad Social, etc. Por ello, resultaba insuficiente la noción de "banco de datos médicos", ya que quedaba limitada a los ficheros automatizados. La aludida multiplicidad de usuarios de los datos puede dar lugar a ficheros o expedientes que no sean llevados necesariamente con ayuda de medios informáticos, sino por medios manuales o convencionales. El texto de la Recomendación R (81) I, de 23 de enero de 1981, figura en la publicación Recomendaciones y Resoluciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa en materia jurídica, Madrid, Ministerio de Justicia, 1992, págs. 294-304.

<sup>5</sup> Ley de 30 de septiembre de 1992, por la que se modifica la ley de 31 de marzo de 1979, de regulación del uso de los datos nominativos en los tratamientos informáticos; ley de 1 de octubre de 1992, por la que se modifica la ley de 31 de marzo de 1979, de regulación del uso de los datos nominativos en los tratamientos informáticos; texto coordinado de 2 de octubre de 1992, de la ley de 31 de marzo de 1979, de regulación del uso de los datos nominativos en los tratamientos informáticos, según ha sido modificada; Reglamento granducal de 2 de octubre de 1992, de regulación de los datos nominativos médicos en los tratamientos informáticos; "Mémorial", Recueil de Législation, A-n" 74, 2 de octubre de 1992, págs. 2240-2252.

<sup>6</sup> Ley de 8 de diciembre de 1992, relativa a la protección de la vida privada con respecto a los tratamientos de datos de carácter personal, "Moniteur Belge -Belgisch Staatsblad", 18 de marzo de 1993.

<sup>2</sup> Ver nota 1.

<sup>3</sup> Decisión 88/577/CEE, de 4 de noviembre de 1988, relativa a una acción comunitaria en el campo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones aplicadas a la asistencia sanitaria, informática avanzada en medicina, AIM, Acción Exploratoria, "D.O.C.E." de 22 de noviembre de 1988 L 314; y Decisión 90/395/CEE, de 29 de junio de 1990, por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico sobre análisis del genoma humano, 1990-1991, "D.O.C.E." de 26 de julio de 1990, L 196.

tario (health agency). Sin embargo, la definición está concebida con gran latitud, ya que cubre, en realidad, la medicina privada, siempre que se trate de profesiones médicas reguladas por ley (registered health professionals). Esta opción deontológica tiene asimismo un apoyo en las legislaciones de Irlanda, Reino Unido, Países Bajos y España .

## II

5. Una primera cuestión hace referencia a lo que deba entenderse por datos de salud -o datos médicos, como les denominan las legislaciones que los han regulado expresamente, como las citadas ley luxemburguesa y belga. La definición no tiene un mero interés académico, ya que permite acotar el campo normativo específico. Las primeras leyes de protección de datos (ley sueca, ley danesa de ficheros públicos) diferenciaban, aun cuando les daban el mismo trato, los datos sobre enfermedades y los datos reveladores de que el interesado ha sido objeto de medidas de tratamiento psiquiátrico o medidas de rehabilitación previstas en leyes de temperancia y análogas. Es necesaria una definición sintética, que abarque también estos datos. La ley belga los define en estos términos:

"los datos de carácter personal de los cuales pueda deducirse una información sobre el estado anterior, actual o futuro de la salud física o psíquica, con excepción de los datos puramente administrativos o contables relativos a los tratamientos o cuidados médicos" (artículo 7, párrafo primero).

La ley luxemburguesa (artículo 28-1) recoge una definición parecida, aunque incluye los datos administrativos conexos:

"los que conciernen al estado físico y mental de una persona, incluidas las informaciones sociales y administrativas conexas que pudieren tener una incidencia sobre dicho estado".

Ambas definiciones se hacen cargo del hecho de que, al menos en los ficheros de datos de salud de las

instituciones sanitarias, es preciso incluir datos que no hacen referencia estrictamente al estado de salud. La definición de la ley luxemburguesa es más precisa, puesto que admite que estos datos sean considerados datos de salud sólo si pudieran tener una incidencia en el estado de salud. Por esta razón, el reglamento de aplicación de la ley (reglamento granducal de 2 de octubre de 1992) dispone (artículo 12) que los bancos de datos que contengan datos médicos deben estar estructurados de manera que permitan el tratamiento separado de los datos de identificación, los datos médicos, los datos de carácter social y los datos de carácter administrativo. El uso de técnicas biogenéticas con fines médicos obliga a ampliar la noción de datos de salud, haciéndola extensiva a los datos genéticos.

En efecto, la información genética del ADN se utiliza ya con fines de identificación. Existe el riesgo del uso de la información genética a efectos laborales, etc. Asimismo, las técnicas de reproducción asistida, cuyo uso puede considerarse atención médica, en la medida en que constituyen un remedio a la esterilidad, pueden dar lugar a ficheros informatizados de datos sobre embriones humanos, que ofrecen una especial sensibilidad. Por esta razón, el proyecto de Recomendación del Consejo de Europa sobre datos médicos incluye expresamente los datos genéticos en la definición de datos médicos:

"La expresión 'datos médicos' se refiere a todos aquellos datos de carácter personal relativos a la salud de una persona, Se refiere igualmente a los datos que tuvieren un vínculo manifiesto y estrecho con la salud, así como a los datos genéticos". -"La expresión 'datos genéticos' se refiere a todos los datos, cualesquiera que fueren, que conciernen a los caracteres hereditarios de un individuo o que guardan relación con tales caracteres y que forman el patrimonio de un grupo de individuos emparentados. Se refiere igualmente a todo dato relativo al intercambio de información genética (genes) concerniente a un individuo o a una línea genética, en relación con los aspectos, cualesquiera que fueren, que afectan al ámbito de la salud o de la enfermedad, se reconozcan o no como caracteres identificables. La línea genética está constituida por las similitudes genéticas, resultantes de una procreación, existentes entre dos o varios individuos".

Esta noción amplia de los datos médicos cubre toda información que permita formarse fácilmente una idea de la situación médica de una persona, como es su comportamiento, su vida sexual, su manera de vivir, consumo de drogas, abuso del alcohol o del tabaco. Por ello, la definición precisa que los datos deben guardar un vínculo "ma-

<sup>7</sup> Los códigos deontológicos de protección de datos no ofrecen una naturaleza normativa uniforme. Sólo las leyes del Reino Unido (sección 36-4) y de España (artículo 31) les reconocen un valor de meros códigos de buena práctica. Sin embargo, las leyes de los Países Bajos (artículo 15) y de Irlanda (sección 13-3) les confieren un valor reglamentario. La ley irlandesa exige su conversión en statutory instruments previa su convalidación parlamentaria. La ley de los Países Bajos igualmente (artículo 15) exige su aprobación por la Registratiekamer y su publicación en el "Nederlandse Staatscourant", pero limita su vigencia a cinco años.

nifiesto y estrecho" con la salud, es decir, deben tener una incidencia cierta y directa en el estado de salud. Este vínculo con la salud comprende los datos presentes y los pasados. Las extracciones de sustancias de origen humano, los injertos y los trasplantes de tejidos u órganos generan datos que hacen referencia a la salud pasada de un individuo. La sangre o los tejidos extraídos, a partir de los cuales pueden obtenerse datos genéticos mediante su análisis, no pueden, sin embargo, considerarse datos genéticos. Una definición análoga de datos de salud, basada en un criterio analítico, es la que figura en el antes citado código deontológico de protección de datos de salud de Nueva Zelanda. No obstante la diferencia de enfoque, concuerda en buena parte con las definiciones citadas de Luxemburgo, Bélgica y el Consejo de Europa:

"En el presente código de conducta se entenderá por 'información de salud' la información relativa a una persona identificable que consista en: (a) información sobre la salud de dicha persona, incluida su historia clínica; o (b) información sobre cualesquiera incapacidades que dicha persona sufra o haya sufrido; o (c) información sobre cualesquiera servicios sanitarios o de rehabilitación que se presten o hayan sido prestados a dicha persona; o (d) información dada por dicha persona en relación con la donación hecha por la misma de cualesquiera de las partes de su cuerpo o de sus sustancias corporales; o (e) información (i) derivada de pruebas o reconocimientos de partes de su cuerpo o sustancias corporales que dicha persona haya donado, o (ii) que guardare relación con cualquier parte o sustancia corporal donada o con el donante y que, directa o indirectamente, sea pertinente para la donación; o (t) información sobre dicha persona, recogida con anterioridad a la prestación de servicios médicos o de rehabilitación, o recogida en el curso de la prestación de tales servicios, y que sea pertinente a tal efecto",

El código no comprende la información laboral. Sin embargo, el sector médico tiene que ajustarse a la Privacy Act en lo que respecta a dicha información, por lo cual los empleados pueden acogerse a dicha ley en lo referente al derecho de acceso, etc. El código comprende, en cambio, la información sobre facturación de prestaciones que identifique al interesado.

6. Desde las primeras leyes de protección de datos, los datos de salud vienen siendo objeto de un trato especial. En algunas, como las leyes de Dinamarca y Noruega, la creación y utilización de los ficheros que contienen estos datos requieren una autorización administrativa. Sin embargo, hasta 1992 no han sido objeto de una regulación específica, en las leyes citadas. El Convenio del Consejo de Europa de 1981 recogió la doctrina dominan-

te y proclamó en su artículo 6 la norma de que estos datos no deberían ser objeto de tratamiento automatizado, a menos que el Derecho interno ofreciera unas garantías apropiadas, que varían de una ley a otra.

La propuesta de Directiva comunitaria de protección de datos (SYN 287, 9400/92) va más allá, en la medida en que el artículo 8-1 impone a los Estados miembros la obligación de prohibir en su Derecho interno el tratamiento automatizado de los datos de salud. El artículo 8-3 permite prever excepciones a esta prohibición, si motivos importantes de interés público así lo aconsejan. De ser así, los datos de salud podrían ser tratados automáticamente y podrían circular libremente en el seno de la Unión Europea con sujeción a las garantías que la Directiva define como límite de la libre circulación. No está claro que la atención médica constituya un "motivo importante de interés público". Habría que precisar si es éste el propósito de la Comisión Europea. Sería más claro prever una excepción expresa para el tratamiento automatizado de los datos de salud, matizando las condiciones a que debiera ajustarse el tratamiento automatizado.

7. En rigor, el problema no consiste tanto en reforzar la protección de los datos, como en armonizar el interés de la persona objeto de los datos y las exigencias de la profesión médica. La dificultad estriba en que los llamados "principios de la protección de datos" no siempre son viables a la luz de este potencial conflicto de intereses. El problema principal lo constituye la exigencia del consentimiento informado como título habilitante de la recogida de los datos. Hay ocasiones en que no es posible informar al interesado del hecho de la recogida, de la finalidad de ésta y del uso ulterior previsto. En los casos de urgencia motivada por accidentes, es práctica habitual someter al accidentado a un examen médico exhaustivo, utilizando electrocardiógrafos, scanners, análisis de sangre, etc., con los cuales se crea un fichero de datos de la salud del interesado, que asimismo permite orientar un tratamiento ulterior. En estos casos sólo es posible la información a posteriori.

8. La investigación médica suscita asimismo dificultades desde este punto de vista. Si hubiera que recabar el consentimiento previo del enfermo, podría verse seriamente obstaculizada. En este aspecto la cuestión está ligada al problema de la despersonalización de los datos. Por definición, los datos de carácter personal son los que hacen referencia a una persona identificada o identificable. Algunas personas pueden abrigar reservas en cuanto a que sus datos figuren en ficheros informatizados, con el consiguiente riesgo de una interconexión o cesión. Sin embargo, la investigación epidemiológica requiere con

frecuencia que consten los datos personales del enfermo, pues, de otro modo, no es posible en ocasiones el seguimiento de la incubación y desarrollo de la enfermedad. Asimismo, los ficheros de investigación de tumores o del cáncer han de contener el nombre de los interesados, por análogas razones. En algunos países se ha empezado a experimentar con ficheros cifrados<sup>8</sup> o con el uso de seudónimos, como es el caso de Noruega<sup>9</sup>. En Suiza se ha optado por la solución contraria, a cuyo efecto, mediante ley de 19 de junio de 1992, ha sido preciso modificar el Código penal federal, agregando un artículo 321 bis. Dicho precepto castiga la revelación de un secreto profesional del que se ha tenido conocimiento ejerciendo una actividad de investigación en el ámbito de la medicina o la sanidad pública. El nuevo precepto ha sido desarrollado por una Ordenanza de 14 de junio de 1993<sup>10</sup>. El artículo parte de la premisa de que la revelación del secreto así conocido es un delito, pero permite levantar el secreto en determinados supuestos, con intervención de una Comisión especial. Caben dos posibilidades al respecto: que el interesado consienta en la revelación de sus datos a un investigador de la medicina o de la sanidad pública, o que una Comisión de once expertos, de composición paritaria de representantes de los médicos y de los investigadores lo autorice. La Comisión fue nombrada por el Consejo Federal el 11 de agosto de 1993. Sin embargo, si el interesado se opone al levantamiento del secreto, no podrán cederse los datos a los investigadores, aun cuando la Comisión haya dado la autorización. La Comisión de expertos es una Autoridad federal independiente. En todo caso, puede recabar el informe del Comisario (Préposé) federal de protección de datos, el cual puede recurrir la resolución ante la Comisión Federal de Protección de Datos. La persona que se beneficie de la autorización y sea a tal título cesionaria de los datos, contrae la obligación de respetar el secreto médico.

La propuesta de Directiva comunitaria citada (SYN 287) no contiene normas que faciliten el uso de los tratamientos automatizados con fines de investigación epide-

---

<sup>8</sup> Cfr. LEUZE, R., *Le fichier anonyme du cancer. Une approche nouvelle*, Comunicación presentada en la XII Conferencia de Autoridades de Protección de Datos (París, 17-19 de septiembre de 1990), publicada en el volumen *XIIe Conférence des Commissaires a la Protection des Données*, París, C.N.I.L., 1991.

<sup>9</sup> Informe oficial 1993:22 de la Inspección de Datos. Documento distribuido en la reunión ad hoc sobre protección de datos celebrada en la sede de la O.C.D.E. los días 3 y 4 de noviembre de 1993 (room document O).

<sup>10</sup> Ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP), de 14 de junio de 1993, RS 235.154.

miológica. Al margen de la prohibición de principio del tratamiento automatizado de los datos de salud, el artículo 7 de la propuesta sólo permite el tratamiento automatizado de los datos personales, cualquiera que sea su finalidad, si el interesado ha dado su consentimiento para ello o, en su defecto, si se dan supuestos diversos, entre los cuales no figuran las necesidades de la investigación epidemiológica o científica en general, a menos que se interpretara el supuesto del apartado f) en el sentido de que el tratamiento sin previo consentimiento del interesado sea necesario para satisfacer el interés general. Esta imprecisión motivó una campaña de las Universidades y centros de investigación sanitaria en contra de esta carencia de la Directiva.

9. Otro aspecto del consentimiento estriba en el hecho de que determinados datos de salud pueden tener una repercusión en el ámbito laboral, como son las pruebas de seropositividad, los análisis del genoma, etc. Ante esta repercusión -influencia de las predisposiciones genéticas en el trato laboral, por ejemplo -es normal que los interesados se nieguen a someterse a las pruebas. La negativa a someterse a las pruebas o análisis puede dar lugar a represalias laborales. En muchos casos, no será posible obtener los datos de salud directamente del interesado, como sucede cuando se trata de menores o de mayores incapaces. En estos casos será preciso acudir al representante legal. Lo mismo sucede con los nascituri, aunque en este caso podrá aplicarse la norma de que el padre del concebido dé los datos pertinentes siempre que fuere a efectos que le sean favorables, en los términos del artículo 29 del Código civil.

10. El problema más importante que ofrecen los datos de salud es el de la multiplicidad de sus usos potenciales y, en consecuencia, de sus posibles usuarios. El profesor A.F. WESTIN ha ensayado una sistematización de los usos de los datos de salud, definiendo a este respecto tres "zonas" de flujos de estos datos: a) zona 1: atención directa del enfermo; b) zona 2: actividades administrativas; c) zona 3: usos sociales. En el gráfico adjunto puede verse un esquema de estos flujos de datos<sup>11</sup>. Estas tres "zonas" de flujos determinan otros tantos niveles de vulnerabilidad de los datos y de confianza o desconfianza de los enfermos con respecto a los médicos que los usan. En la primera, constituida por la atención médica directa, la información está protegida normalmente por

---

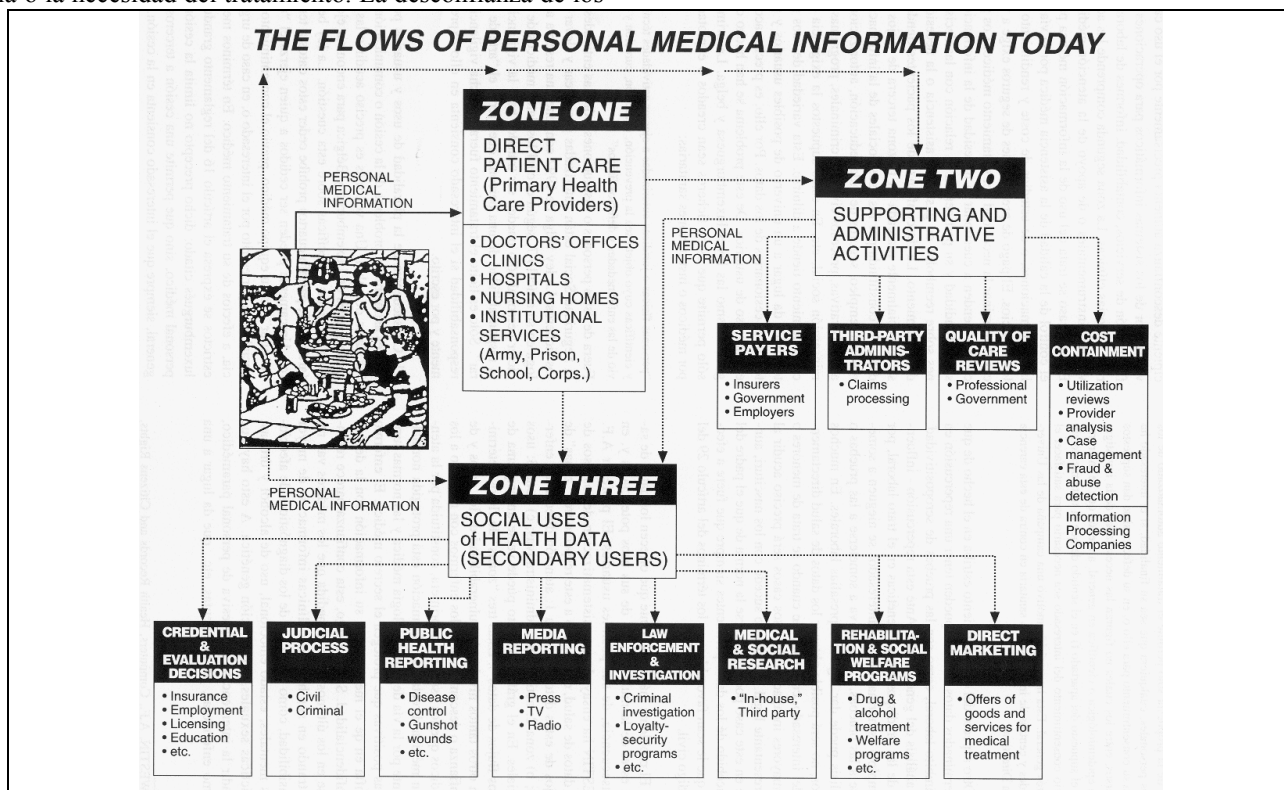
<sup>11</sup> WESTIN, A.F., *Computers, Health Records and Citizens Rights*, Washington D.C., National Bureau of Standards, 1976; actualizado en el informe *Health Information Privacy Survey 1993*, Harris-Equifax. El gráfico está tomado de este trabajo.

la vía de la deontología médica y las normas jurídicas positivas que protegen el secreto médico. El enfermo confía en que el médico trata su información con la debida confidencialidad. Sin embargo, esta confianza parece resentirse en los últimos años, a medida que los médicos van registrando en sus historias clínicas información de mayor sensibilidad, como es el caso de los diagnósticos de afecciones mentales, estado emocional, uso de alcohol y drogas, prácticas sexuales, información genética. A esto hay que añadir la intervención progresiva de personal paramédico, como enfermeras, fisioterapeutas, etc., que da lugar a una difusión de la información dentro de un círculo mayor, excediendo ampliamente la relación médico-enfermo. Esta incipiente desconfianza aumenta precisamente por el uso cada vez mayor de los sistemas informáticos para operaciones de facturación de servicios, contabilidad, informes de laboratorio e historias clínicas. La zona segunda comprende las actividades instrumentales o de apoyo de la atención médica. En este caso se trata del uso de la información médica para el control de la calidad de la asistencia médica por la vía de las reclamaciones, o de estudios de coste y rendimiento de los servicios. El pago de prestaciones de seguros exige a veces determinar la necesidad del tratamiento médico. Los pacientes tienden a cuestionar la necesidad de la información, su profundidad y su pertinencia en relación con las decisiones sobre reembolso de gastos de asistencia o la necesidad del tratamiento. La desconfianza de los

pacientes tiende a ser especialmente marcada en la zona tercera de flujos de datos, la constituida por los usos sociales de la información médica: empleo, seguros de vida, educación, autorizaciones administrativas, procesos civiles o criminales, programas de reinserción social, etc. En estos supuestos la exigencia del consentimiento tiende a diluirse. Esta variedad de usos potenciales da lugar a un universo de posibles usuarios y potenciales cesionarios de los datos. Por ello, es preciso acotar el universo de usuarios. De este problema se han hecho cargo asimismo las leyes luxemburguesa y belga. La primera sólo permite que estos ficheros sean creados o explotados por médicos o instituciones sanitarias:

"personas físicas o jurídicas autorizadas a ejercer actividades técnicas y científicas cuyo objeto sea la prevención, detección, curación y alivio de las enfermedades y defectos físicos"

Fuera de estas personas o instituciones, sólo las entidades de la Seguridad Social están autorizadas para crear y llevar estos ficheros. La ley belga de 1992 contiene una reserva análoga en su artículo 7, según el cual los datos médicos de carácter personal sólo pueden ser tratados bajo la vigilancia y la responsabilidad de una persona que ejerza el 'arte de curar'. Sólo es lícito el tratamiento fuera de dicha vigilancia y responsabilidad si el interesado consienta en ello expresamente y por escrito.



11. Consecuencia de la pluralidad de usos y usuarios posibles es asimismo el problema de la cesión o comunicación de los datos de salud. Una vez más es preciso acudir a las recientes leyes de Luxemburgo y Bélgica para encontrar ejemplos de reglas específicas sobre esta cuestión. La ley belga (artículo 7, párrafo cuarto) prohíbe ceder estos datos a terceros. Únicamente pueden ser cedidos a quien ejerza el "arte de curar" y a su equipo médico, previo el consentimiento especial dado por escrito por el interesado o, en caso de urgencia, a efectos de su tratamiento médico. En términos menos estrictos se expresa el artículo 16 del reglamento granducal luxemburgués citado: dicho precepto no limita la cesión al personal médico, sino que permite una cesión a terceros en general, siempre que el interesado consienta en la cesión. En cambio, matiza que la exigencia del consentimiento escrito puede obviarse cuando el interés directo del enfermo exige la cesión y puede presumirse el consentimiento.

12. Por último, algunas legislaciones, como la francesa (1978), y la belga (artículo 10, § 3) y la luxemburguesa (artículo 28-1) citadas, prevén que el derecho de acceso a los datos de salud sea ejercido por conducto de un médico de confianza del enfermo, sin duda con el fin de facilitar la comprensión de la información. También la ley federal suiza de 1992 ha regulado este derecho de acceso indirecto, pero en sentido contrario: el artículo 8-3 prevé que el responsable del fichero confíe a un médico el cuidado de informar al interesado de los datos sobre su salud, cuando se trate de aclaraciones nocivas (*éclaircissements dommageables*), supuesto que se da cuando se revela a un paciente que no está preparado la verdad sobre su estado de salud, de tal manera que dicho estado se deteriore como consecuencia de la revelación. El propósito de esta norma de la ley federal suiza es salir al paso de que el responsable del fichero invoque este riesgo de deterioro de la salud del interesado como razón para denegar el acceso a sus datos.

### III

12. La L.O. 5/1992, de 29 de octubre (en adelante "la ley") menciona los datos de salud, o datos relativos a la salud, en los artículos 7-3,8, 11-2 n, y 33 c), a la vez que el artículo 30 se refiere al caso de la utilización de los datos de carácter personal en la investigación médica. La ley es poco clara en lo relativo a los datos de salud, debido a que el artículo 8, que es el precepto principal que la ley dedica a estos datos hace remisión a la legislación sanitaria y de farmacia. Por ello, para determinar la regu-

lación de la ley en materia de datos de salud es preciso construir el régimen específico de la protección de estos datos, tomando como base no sólo la L.O.5/1992, sino asimismo el resto de la legislación aplicable. Ante todo, la L.O. 5/1992 no contiene una definición de los datos de salud, aun cuando los menciona en varios artículos, sin emplear siempre la misma expresión. El epígrafe del artículo 8 habla de datos de salud. Sin embargo, en los artículos 7, 11-2 n y 33 c) se habla de "datos relativos a la salud" o "datos de carácter médico". Si las dos primeras expresiones son sinónimas, la tercera podría referirse a otro concepto. Cabría distinguir entre datos de salud y datos de carácter médico o datos médicos, en la medida en que estos últimos son los que hacen referencia, no al estado de salud, sino a los generados por la atención médica. La ley ha seguido el criterio de calificar a los datos de salud de datos sensibles -por usar la expresión ya consagrada. Los datos de salud son datos especialmente protegidos, según el artículo 7-3 de la ley, con lo cual se cumple la exigencia del artículo 6 del Convenio del Consejo de Europa de que sólo deben tratarse automáticamente estos datos si el ordenamiento interno prevé unas garantías apropiadas. Esta especial protección consiste en la exigencia de una disposición de rango legal como título habilitante para "recabar, tratar automatizadamente y ceder" o, en su defecto, el consentimiento expreso del interesado. A diferencia de los demás datos sensibles a que se refiere el artículo 7 (datos de ideología, religión, creencias, origen racial o vida sexual), la ley no prohíbe crear ficheros cuya finalidad exclusiva sea almacenar datos de salud

13. El régimen de los datos de salud se aparta del régimen general en lo que respecta a las normas de los artículos 5, 6 y 11 de la L.O. 5/1992. A este respecto, la ley no contiene un régimen uniforme. La regulación del uso de los datos médicos es distinta según que el responsable del fichero o tratamiento sea un profesional médico privado o una institución sanitaria, pública o privada.

### IV

14. La recogida de los datos se rige por la regla general del artículo 5-1, según la cual, en el momento de la recogida de los datos el afectado (enfermo, en este caso) debe ser informado de la existencia del fichero (historia clínica creada o por crear) y de la identidad y dirección del responsable. Según la norma general, debe informarse al interesado de la obligatoriedad o voluntariedad de las respuestas, de las consecuencias de negarse a dar los datos, y de la posibilidad de ejercitar el derecho de acce-

so, rectificación y cancelación. Esta información no será necesaria si el que recaba los datos es un médico particular, puesto que, a tenor de lo previsto en el artículo 5-3, la naturaleza de los datos recabados y las circunstancias en que se recaban permiten deducir claramente esta información prevista en el artículo 5-1. Aun cuando no se aplique esta norma del artículo 5-1, en todo caso es preciso que el paciente consienta en dar sus datos. Esta es la norma general del artículo 6-1 y no son aplicables las excepciones del artículo 6-2. El único supuesto que correspondería a la relación médico-paciente es el de dos personas vinculadas por un contrato (de prestación de servicios) para cuyo cumplimiento sean necesarios los datos. Sin embargo, en el caso del contrato entre el médico y el paciente los datos de salud sólo pueden ser recabados, tratados automáticamente y cedidos si el afectado consiente expresamente, según dispone el artículo 7-3. Ninguna de las excepciones que el artículo 22 prevé para restringir el derecho de acceso, rectificación y cancelación es aplicable a este supuesto. La remisión del artículo 8 de la L.O. 5/1992 a la legislación sanitaria afecta también a los profesionales libres de la medicina -si así puede entenderse la expresión "los profesionales correspondientes" del artículo 8. Hay que entender, por ello, que los derechos que figuran en la "carta del enfermo" del artículo 10 L.G.S. vinculan también a los médicos privados, los cuales están, por tanto, obligados a la confidencialidad de toda la información relacionada con el proceso del enfermo que recojan en sus historias clínicas informatizadas (artículo 10-3 L.G.S.). Asimismo, están obligados a advertir al enfermo de si los datos informatizados van a ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación y a recabar su consentimiento previo por escrito (artículo 10-4 L.G.S.).

15. El artículo 10-5 de la L.G.S. reconoce al enfermo, entre sus derechos, el de que se le dé en términos comprensibles a él ya sus familiares o allegados información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Este derecho concuerda con el derecho de acceso reconocido con carácter general por el artículo 14 de la L.O. 5/1992. Toda la información que el paciente tiene derecho a obtener se encuadra en el concepto de datos de salud del borrador de Recomendación del Consejo de Europa. La remisión que el artículo 8 de la ley hace al artículo 10 de la L.G.S. deja subsistente éste y, por tanto, impide aceptar las excepciones que prevé el artículo 22-2 de aquélla. El derecho de cancelación de los datos está, sin duda, limitado por la norma del artículo 61 L.G.S., que impone la conservación de las historias clínicas a efectos de inspección, etc. En reali-

dad, esta conservación no es sino un corolario del principio del artículo 4-5, párrafos primero y segundo, de la L.O. 5/1992. El derecho de rectificación es, sin embargo, plenamente aplicable, por cuanto que la L.G.S. no lo prevé en el artículo 10 entre los derechos del enfermo.

16. También será aplicable a la medicina privada la norma del artículo 11-2 f), in limine, que exime de la obligación de recabar el consentimiento para la cesión los supuestos en que la cesión sea necesaria para resolver una urgencia que, a su vez, requiera la consulta de un fichero automatizado de datos de salud. De acuerdo con la definición legal de cesión, como resultado de la consulta, estamos ante un caso de cesión de los datos. Otro supuesto de cesión de datos, aplicable a la medicina privada ya la pública, es el del artículo 11-6. Este precepto contempla la cesión de datos despersonalizados. Es una generalización de la norma de la ley luxemburguesa, que autoriza la cesión de datos de salud a fines estadísticos sólo previa su despersonalización. La norma del artículo 11-6 abarca este supuesto y cualquiera otro de despersonalización ("disociación") previa. En estos casos no es necesario el consentimiento, ya que los datos han dejado de ser personales. Por último, una norma aplicable a cualesquiera datos de salud' registrados en ficheros públicos o privados es la del artículo 33 c), según la cual no podrá someterse el movimiento internacional de los datos de salud a las restricciones que prevé el artículo 32 (autorización administrativa en caso de transmisión de datos a países carentes de un nivel protector adecuado), cuando se trate de intercambio de datos entre facultativos o instituciones sanitarias y lo exijan, bien el tratamiento del interesado, bien las investigaciones epidemiológicas de enfermedades o brotes epidémicos. El precepto no distingue entre médicos o instituciones médicas privados o públicos.

## V

17. El tratamiento de los datos de salud por parte de instituciones sanitarias ofrece un nivel protector inferior, en la medida en que el derecho del afectado a sus datos cede ante las necesidades de información de las instituciones sanitarias. Así se desprende de las remisiones del artículo 8 a la legislación sanitaria y de farmacia. Esto no es sino una manifestación más de un conflicto que la doctrina ya ha denunciado, entre las exigencias de los derechos y libertades y los imperativos de la protección de la salud o, en otras palabras, de los principios *libertas aegroti suprema lex* y *salus aegroti suprema lex*. Este conflicto se había venido resolviendo en el transcurso del



siglo pasado en favor de la salud pública, llegándose al extremo de que los perjuicios o daños que causaban al personal médico las prestaciones extraordinarias motivadas por epidemias y otras situaciones análogas no daban derecho a indemnización, como consecuencia, a su vez, de una exclusión de los actos administrativos de la Administración sanitaria de la revisión en vía contencioso-administrativa<sup>12</sup>. Ante todo, la obligación de informar del artículo 5-1 quiebra en los supuestos de los artículos 2º y 3º de la L.O. 3/1986, de Medidas Especiales de Salud Pública. Cuando las autoridades sanitarias aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población, debido a la situación sanitaria concreta de una persona o de un grupo de personas, o a las condiciones sanitarias en que se desarrolla una actividad, podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de las personas. Lo mismo sucede cuando, al objeto de controlar las enfermedades transmisibles, las autoridades sanitarias adopten medidas de control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con aquéllas, y cualesquiera otras medidas que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible. Si estas medidas requieren la creación y utilización de ficheros de datos automatizados de los interesados, habrá que entender, a tenor de la remisión del artículo 8 de la L.O. 5/1992, que no será preciso cumplir con los requisitos de los artículos 5-1 y 6-1<sup>13</sup>. Se trata propiamente de una regulación paralela a la del artículo 20-3. Al igual que las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad pueden recoger y tratar automáticamente datos personales, incluso de los que el artículo 7 enumera como datos especialmente protegidos -ideología, religión, creencias, origen racial, salud y vida sexual -cuando así fuere necesario para prevenir un peligro real para la seguridad pública, cabe admitir que en los casos de peligro para la salud de la población -que es parte de la seguridad pública -las autoridades sanitarias o incluso las propias Fuerzas y Cuerpos de Seguridad a requerimiento de dichas autoridades, podrán recoger y

tratar automáticamente cualesquiera datos de carácter personal como instrumento de las medidas especiales. En el plano doctrinal es defendible este paralelismo, dentro del concepto material de policía desarrollado por la doctrina alemana (Gefahrenabwehr)<sup>14</sup>,

18. Asimismo quiebran las normas de los artículos 5-1 y 6-1 en los supuestos del artículo 4 de la L.O. 3/1986, en la medida en que, en los casos de escasez de medicamentos, la Administración sanitaria del Estado puede condicionar la prescripción de medicamentos o productos sanitarios a la identificación de grupos de riesgo, a análisis y diagnósticos o al envío de información a la Autoridad sanitaria. La identificación de los grupos de riesgo requerirá normalmente una recogida o tratamiento, o ambos, de datos de salud, sin previa información ni consentimiento de los interesados.

19. El consentimiento del afectado es una condición de licitud del tratamiento, tal como este concepto se define en el artículo 3 de la L.O. 5/1992. Pese a la definición legal del artículo 3, no es viable dar unas reglas que sean aplicables indistintamente a todas las fases del tratamiento. Del mismo modo que la recogida de los datos es objeto de un trato separado, también la cesión es objeto de normas específicas. La explicación puede verse en el hecho de que no toda recogida de datos se hace en soporte informatizado, como lo revela la norma del artículo 5-2 (uso de cuestionarios). La cesión puede tener lugar igualmente por medios no informatizados, sino por la mera entrega de soportes de datos. Así se deduce del artículo 3 c), que define las cesiones de datos como un resultado de operaciones diversas, tales como comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias. Cabe una cesión que sea resultado de la simple transferencia de un soporte de datos. Por ello, el artículo 11 regula de modo separado el consentimiento para la cesión e incluye una norma específica para los datos de salud, que comprende dos supuestos: a) urgencia médica que requiera acceder a un fichero automatizado, y b) realización de los

<sup>12</sup> Todavía la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944 habilitaba al Estado (base única del Título Preliminar) para imponer por vía de ley o reglamento, obligaciones y limitaciones especiales: vacunaciones, empleo de medios preventivos, el reconocimiento, el aislamiento, la hospitalización, la vigilancia y otras medidas sanitarias de prevención y tratamiento. Esta tendencia a proteger la salud en detrimento de las libertades, se denuncia, y se justifica en parte, en el Diccionario de la Administración Española de ALCUBILLA (Madrid, 1894, 5a ed.), tomo IX, artículo "Sanidad"; recientemente, ha sido asimismo denunciada por MUÑOZ MACHADO, S., La Sanidad pública en España. Evolución histórica y situación actual, Madrid, I.E.A., 1975, pp. 34- 56.

<sup>13</sup> Cfr. borrador de Recomendación del Consejo de Europa, principio 4.3

<sup>14</sup> En España, Adolfo POSADA incluyó la Sanidad en el concepto de policía administrativa, en su obra La Administración política y la Administración social Exposición crítica de las teorías y legislaciones administrativas más importantes, Madrid, s.a" citado en MARTIN GONZALEZ, M., Sanidad pública: concepto y encuadramiento, Madrid, Mº de la Gobernación, 1970, pp. 432 y ss. El concepto material de policía de la doctrina alemana se basa en el concepto de "peligro" (Gefahr), que puede ser abstracto, es decir, fruto de una generalización de situaciones de peligro, o concreto; el tratamiento jurídico varía, pues el peligro abstracto requiere una regulación por disposición legal o reglamentaria de carácter general y el peligro concreto es base de una habilitación de las fuerzas de policía para adoptar medidas limitativas de los derechos o libertades. Sobre este concepto de policía, cfr., entre otros, GÖTZ, Volkmar, Allgemeines Polizeiund Ordnungsrecht, 10ª ed., Gotinga, Vandenhoeck & Ruprecht, 1992.

estudios epidemiológicos previstos en el artículo 8 L.G.S. En estos supuestos no es preciso recabar el consentimiento. En caso de cesión de datos de salud, el artículo 11-2 f) dispone que el consentimiento no es preciso si el cumplimiento de un contrato o relación jurídica requiere la interconexión de datos. Asimismo, en caso de cesión de datos entre Administraciones sanitarias entraría en juego la norma del artículo 11-2 e), pero no por tratarse de datos de salud, sino por ser datos necesarios para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones sanitarias.

20. La doctrina ha señalado las dificultades que ofrece en el plano jurídico el consentimiento del enfermo. El problema ha sido analizado con relación al consentimiento previo a una intervención<sup>15</sup>. En el contexto del proceso automatizado de los datos de salud, el problema ofrece una fisonomía distinta, puesto que el consentimiento que debe recabarse del enfermo se refiere a la posibilidad de recoger sus datos o someterlos a operaciones constitutivas de un tratamiento automatizado, o bien, a tenor de lo previsto en el artículo 30 de la L.O. 5/1992, se contrae a la posibilidad de que sus datos sean utilizados en una investigación médica. En cualquier caso, la ley no ofrece unos criterios para determinar la validez del consentimiento a estos efectos. El borrador de Recomendación del Consejo de Europa contiene, en cambio, un cuadro normativo básico que puede orientar la práctica médica y, en su caso, el desarrollo reglamentario de la ley. El borrador exige que el consentimiento sea "libre, expreso y consciente" (principio 6.1). Esto no impide que pueda obtenerse de manera codificada, mediante tarjetas de memoria, que ya empiezan a ser utilizadas con fines médicos y cuya expedición deberá requerir dicho consentimiento libre, expreso y consciente. Cabe asimismo presumir el consentimiento.

21. El artículo 23 de la L.G.S. habilita a las Administraciones sanitarias a que creen registros y elaboren análisis de información que sean necesarios para conocer las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. La remisión que el artículo 8 de la L.O. 5/1992 hace a este precepto debe entenderse en el sentido de que las instituciones sanitarias están habilitadas asimismo a recoger y

tratar automáticamente cualesquiera datos de salud que tales análisis de información requirieren. En tal caso entraría en juego la norma del artículo 6-2, según la cual no es preciso el consentimiento para la recogida cuando los datos se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias.

22. La ley prevé con carácter general en el artículo 32 la posibilidad de someter a la autorización de la Agencia de Protección de Datos la transferencia de datos al extranjero. Este precepto hace uso de la opción del artículo 12-2 del Convenio del Consejo de Europa, según el cual los Estados parte no podrán prohibir o someter a autorización administrativa el movimiento de datos con destino a otro Estado parte. Sin embargo, el apartado 3 admite que excepcionalmente, en la medida en que la legislación del Estado de origen contenga una reglamentación específica para determinadas categorías de datos o ficheros automatizados, por razón de la naturaleza de dichos datos o ficheros, la transmisión de los datos o ficheros objeto de reglamentación específica sea prohibida o sometida a autorización previa. Pero para ello es preciso que el Estado de destino no tenga en su Derecho interno una protección equivalente a la que define el Convenio. La ley española contiene una reglamentación específica de los datos de salud en sus artículos 8 y preceptos de remisión y 11-2 f). Sin embargo, no ha hecho uso de la opción del Convenio. Cualquiera que sea la regulación de los datos en el Derecho interno del Estado destinatario, sea o no parte en el Convenio (pues la ley no distingue), no procederá en ningún caso la autorización administrativa para transferir datos de salud. Así resulta del artículo 33 c). El intercambio de datos de salud entre facultativos o instituciones sanitarias de España y otros Estados no podrá ser sometido a autorización previa, siempre que se dé una de estas condiciones: a) que el intercambio de los datos venga exigido por el tratamiento del afectado, o bien b) que dicho intercambio sea necesario para la investigación epidemiológica de enfermedades o brotes epidémicos.

## VI

23. Por tratarse de ficheros de datos personales automatizados de las Administraciones públicas, el régimen jurídico de los ficheros creados por las Administraciones sanitarias -como igualmente el del Registro Nacional informatizado que prevé la ley 35/1988 -se beneficia de las excepciones que con respecto al régimen general de la ley, prevén los artículos 5, 6, 11 y 22-2. Estos artículos

<sup>15</sup> Cfr. MUÑOZ MACHADO, S., La organización de los sistemas de salud (la integración, la reforma y la crisis de los servicios sanitarios públicos), en "I Congreso Derecho y Salud", Barcelona, Asociación "Juristas de la Salud", 1993. Desde otro ángulo, el del Derecho penal, con la consiguiente problemática del consentimiento en cuanto declaración de voluntad, cfr. ROMBO CASABONA, C. M<sup>a</sup>, El médico y el Derecho penal. I. La actividad curativa (Licitud y responsabilidad penal), Barcelona, Bosch, 1981, pp. 311 y ss.

contienen otras tantas soluciones para los problemas que la especificidad de los datos de salud lleva consigo en lo relativo al consentimiento, la cesión de datos y el derecho de acceso a los datos. La norma del consentimiento previo para la cesión, que tiene su expresión en el artículo 11-1, in fine, es objeto de dos excepciones en los artículos 11-2 e) y t). La primera es aplicable, no por tratarse de datos de salud, sino porque es una cesión de datos entre Administraciones públicas. La cesión debe ajustarse, sin embargo, a lo dispuesto en el artículo 19-1: no es admisible la cesión de los datos si la Administración pública cesionaria no es una Administración sanitaria o, aun siéndolo, ejerce competencias diferentes. Esta norma general concuerda con la del artículo 23 de la ley General de Sanidad, al cual se remite el artículo 8 de la ley, y que impone a las Administraciones sanitarias un deber de colaboración "de acuerdo con sus competencias", en lo que respecta a los estudios y análisis de situaciones que requieran la intervención de la autoridad sanitaria. La segunda excepción (artículo 11-2 t), in fine) es, en cambio, específica de los datos de salud y se refiere a los estudios epidemiológicos que prevé el artículo 8 de la ley General de Sanidad. Habrá que entender que los datos registrados en historias clínicas informatizadas deberán ser cedidos obligatoriamente a efectos de la realización de los estudios epidemiológicos. El precepto no precisa si se trata de una cesión entre Administraciones públicas sanitarias o si cabe que el cesionario sea una institución médica privada u otra organización pública ajena a la Administración de la Sanidad, como una Universidad, por ejemplo. El artículo 8 de la ley General de Sanidad obliga a limitar el ámbito de estas cesiones a las instituciones que integran el Sistema de Salud y, por tanto, a las Administraciones sanitarias. En otro caso, no procederá la cesión de datos de historias clínicas sin el consentimiento del interesado. En todo caso, no hay que olvidar la norma del artículo 11-5 de la ley, según el cual el cesionario se obliga, por el hecho de la cesión, a la observancia de las disposiciones de la ley 24. El artículo 22-2 es aplicable asimismo al acceso a los datos de salud registrados en ficheros de las Administraciones sanitarias. Cabe pensar que el ejercicio del derecho de acceso o de rectificación con relación a datos de una historia clínica no proceda por ser contrario al interés general o a un interés prevalente de un tercero. Pero en este caso, la Administración sanitaria titular o responsable del fichero deberá dictar resolución motivada. La ley no contiene una norma de acceso indirecto, análoga a la que prevén las leyes francesa, belga y luxemburguesa, que permite al interesado acceder a los datos por conducto de un médico de su confianza.

25. Además de estas normas de excepción, que siguen, en realidad, el régimen general de la ley pero aplicado al contexto de los datos de salud, los ficheros previstos en los artículos 61 de la ley General de Sanidad y 85-5, 96 y 98 de la ley del Medicamento contienen algunas normas específicas sobre el régimen de las historias clínicas informatizadas y sobre el tratamiento informatizado de las recetas y órdenes médicas. El artículo 61 L.G.S. limita el colectivo de los usuarios de las historias clínicas al personal médico y de inspección; habrá que entender que la cesión de los datos de la historia clínica a empresas o a compañías de seguros requerirá el consentimiento del enfermo. Por lo que se refiere al fichero de recetas y órdenes médicas, los artículos 96 y 98 de la ley del Medicamento prevén un régimen análogo al de los datos estadísticos, puesto que lo que se pretende con el tratamiento informático es evaluar las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias, sin que los resultados puedan difundirse sino en forma agregada (despersonalizada). Se trata, por ello, de un fichero estadístico, que, en lo no previsto en dichos preceptos, se regirá por la ley 12/1989, de la Función Estadística Pública o por las leyes autonómicas de Estadística.

26. Con anterioridad a la L.G.S. disposiciones diversas habían ido creando ficheros de datos de carácter personal relacionados con la salud. La mayoría preveían su explotación informatizada o, al menos, contenían normas que incidían en el contexto del uso de los datos, fueran o no automatizados. Es el caso de los ficheros de hemodadores<sup>16</sup>, los ficheros de donantes de órganos para trasplantes<sup>17</sup>, los ficheros de recetas médicas<sup>18</sup>. Estos ficheros, así como los que prevén la ley General de Sanidad (artículo 61) y la ley del Medicamento (artículo 85-5) son ficheros públicos de datos de carácter personal. Como tales, su creación debe seguir el cauce del artículo 18. Deben ser creados por disposición general. Si se trata de

---

<sup>16</sup> Decreto 1574/1975, de 26 de junio, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre ("B.O.E." de 17 de julio); Orden de 24 de octubre de 1979, del MB de Sanidad y Seguridad Social, por el que se actualizan las normas publicadas por la Orden de 14 de mayo de 1976, de desarrollo y aplicación del Decreto 1574/1975.

<sup>17</sup> Ley 30/1979, de 7 de octubre ("B.O.E." de 6 de noviembre), sobre extracción y trasplante de órganos; Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero ("B.O.E." de 13 de marzo), de desarrollo de la ley 30/1979; Resolución de 27 de junio de 1980 ("B.O.E." de 2 de julio), de la Secretaría de Estado para la Sanidad, sobre la Organización Nacional de Trasplantes y Laboratorios de Diagnóstico e Histocompatibilidad; Resolución de 27 de junio de 1980 ("B.O.E." de 2 de julio), de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se desarrolla el Reglamento de la ley de Trasplante de Organos.

<sup>18</sup> Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre ("B.O.E." de 29 de octubre), de Receta Médica.

ficheros cuyo titular es una institución sanitaria del Estado, deberán serlo por disposición general publicada en el "Boletín Oficial del Estado"; si el titular es una Administración sanitaria autonómica, la disposición se publicará en el diario o boletín oficial correspondiente. La ley no exime a los ficheros de datos de salud de esta formalidad, ni de la aplicación de la disposición adicional 2., apartado 2. Por tanto, los ficheros de las distintas Administraciones sanitarias deberán ser convalidados, como cualesquiera otros, mediante la disposición pertinente, de creación o adaptación. En todo caso serán de aplicación a estos datos los principios del artículo 4 de la ley.

27. La investigación médica es objeto de atención en tres preceptos de la ley: el artículo 30-1, el artículo 11-2 *n*, in fine, y, por vía de remisión, el artículo 10 de la ley General de Sanidad. El artículo 30-1 de la ley y el O L.G.S. concuerdan en la exigencia del consentimiento para la utilización de datos en proyectos de investigación. El último de estos preceptos exige que el consentimiento sea prestado por escrito. Cabría entender que, fuera del ámbito de la Sanidad pública, al cual se refiere el artículo 10-4 L.G.S., el uso de los datos para la investigación médica sólo requiere el consentimiento expreso, no escrito. En el caso de las investigaciones epidemiológicas, en cambio, el consentimiento no será necesario.

28. La ley no contiene mención alguna de los datos genéticos. Sin embargo, estos datos están protegidos, aunque sólo con relación al contexto específico de la reproducción humana asistida. En otros contextos, como el uso del análisis de ADN con fines de identificación, no está reglamentado el uso de los datos genéticos<sup>19</sup>. La disposición final tercera de la ley 35/1988, de 22 de noviembre, encomienda al Gobierno que en el plazo de un año desde la promulgación de la ley, regule la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana. Este Registro informatizado deberá contener la información siguiente: a) donantes, b) hijos nacidos de cada donante, c) identidad y localización territorial de las parejas o mujeres receptoras. La ley permite construir un régimen jurídico específico de estos datos, estén o no en el Registro Nacional informatizado. En todo caso, la ley (artículo 18) declara aplicable la ley General de Sanidad a los Centros o Servicios que realicen las técnicas de reproducción asistida, ya los Bancos de

recepción, conservación y distribución de material biológico humano, en cuanto Centros y Servicios sanitarios, públicos o privados. Cabe inferir de la ley que estas técnicas constituyen actos médicos y, por tanto, que los datos generados son datos de salud.

29. La primera norma protectora de estos datos es la propia disposición final tercera, que exige que los datos estén codificados ("en forma de clave") y rodeados de las garantías precisas de secreto. La codificación de los datos la exige asimismo el artículo 5-5. Asimismo, el artículo 7-2, según el cual la inscripción en el Registro Civil de los nacidos con técnicas de reproducción asistida no reflejará en ningún caso datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación. Esta disposición se integra en el conjunto de las que rigen los ficheros automatizados del Registro Civil y que la L.O. 5/1992 deja intactos en virtud del artículo 2-3 c).

30. Al margen de estas disposiciones relativas al Registro Nacional de donantes ya la constancia registral de los nacidos es previsible que se creen ficheros informatizados con datos de donantes y de preembriones para gestionar la información relativa a los Bancos de gametos previstos en los artículos 5-5, 11, y 18 y D.F. 3a b). Asimismo, el artículo 2-5 prevé la formación de historias clínicas individuales con los datos relativos a la utilización de las técnicas de reproducción asistida. En estas historias clínicas, que normalmente serán ficheros automatizados de datos, la información debe ser tratada con las reservas exigibles y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. Igualmente, el artículo 19 prevé la formación de historias clínicas con todas las referencias exigibles sobre los donantes y los usuarios, incluyendo información sobre los consentimientos firmados para la realización de la donación o el uso de las técnicas.

31. El artículo 5-5, párrafos segundo y tercero, reconoce un derecho de acceso a los datos de la línea genética. Este derecho corresponde a los nacidos con técnicas de reproducción asistida y a las receptoras de gametos. Aun cuando, por usar la terminología de la L.O. 5/1992, los afectados por estos tratamientos de datos son los donantes y los hijos nacidos mediante el uso de las técnicas de reproducción asistida, el acceso sólo se reconoce a los hijos. Sin embargo, no cabría negar el acceso a los datos al propio donante, al amparo del artículo 14 de la L.O. 5/1992, ya que sus datos están registrados en el fichero informatizado. En uno y otro caso, el objeto del acceso es distinto. Los donantes tienen derecho a saber si sus datos están correctamente registrados. En cuanto a los

<sup>19</sup> Sobre el uso de los análisis de ADN en el marco del proceso penal, cfr. la Recomendación R (92) I del Comité de Ministros del Consejo de Europa, aprobada el 10 de febrero de 1992 (L'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale).

hijos, el objeto del acceso es la información general sobre los donantes, pero no comprende la identidad de éstos. En circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante. Para ello es preciso,

además, que la revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En todo caso, esta revelación de la identidad del donante no implica determinación legal de la filiación (artículo 8-3). La revelación tendrá carácter restringido y no implicará publicidad de la identidad del donante.

