

Accepted manuscript (AM) [Versión Final aceptada para publicación]

Cristina Benlloch Domènech, Joaquín Sarrión Esteve. eSalud-Administración sanitaria digital. In: 4ª Revolución industrial: impacto de la automatización y la inteligencia artificial en la sociedad y la economía digital. Coordinated by Marcos R. Torres Carlos, Andrea Garrido Juncal, José María Miranda Boto; César García Novoa (dir.), Diana Santiago Iglesias (dir.), Thomsom Reuters Aranzadi, 2018, ISBN 9788413090634, 499-529.

eSalud-Administración sanitaria digital

Cristina Benlloch Domènech, Profesora Ayudante Doctora, Departamento de Sociología y Trabajo Social, Universidad de Valladolid.

Joaquín Sarrión Esteve, Investigador Ramón y Cajal, Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Nacional de Educación a Distancia

Sumario. 1. Motivación; 2. Inteligencia Artificial y Salud: una revisión de los estudios realizados; 3. Una aproximación al marco jurídico de la eSalud; 3.1. La perspectiva multinivel en el marco jurídico de la eSalud; 3.2. El marco jurídico del tratamiento de datos de salud; 4. El problema del consentimiento en el tratamiento de datos de salud con fines de investigación; 5. Conclusiones; 6. Bibliografía.

Resumen

La digitalización (por aplicación de las emergentes tecnologías digitales, robóticas y de inteligencia artificial) está produciendo una “revolución” de la vida cotidiana, también en el sector de la Salud (eSalud). Las ciencias sociales y jurídicas necesitan comprender su alcance para buscar un marco legal adecuado para el mejor funcionamiento de la Administración Sanitaria. Y para ello se debe potenciar al mismo tiempo el avance de la investigación científico-tecnológica para una utilización eficiente y segura de los datos relativos a la salud, con el máximo respeto de los derechos fundamentales, los principios y valores éticos. Este trabajo trata de aproximarse, en primer lugar, a la preocupación que suscitan estas nuevas tecnologías en el campo de la salud a través de una búsqueda y análisis social de los trabajos localizados sobre los temas relevantes; y, en segundo lugar, con un estudio del marco normativo aplicable a una de las cuestiones que

suscitan más preocupación actualmente en el ámbito de la eSalud como es el del tratamiento de los datos sanitarios a la luz de la nueva regulación sobre protección de datos en la Unión Europea.

Abstract

Digitization (by the application of emerging digital, robotic and artificial intelligence technologies) produces a "revolution" of everyday life, also in the Health sector (eHealth). Social and legal sciences need to understand its scope in order to find an adequate legal framework for the better functioning of the Health Administration. And in order to do it, the advancement of scientific-technological research must be fostered at the same time for an efficient and safe use of health-related data, with the maximum respect for fundamental rights, ethical principles and values.

This paper tries to approach, in the first place, the concern raised by these new technologies in the field of health through a search and social analysis of the localized works on the relevant topics; and, secondly, with a study of the legal framework applicable to one of the issues that currently raise the most concern in the field of eHealth, such as the treatment of health data in the light of the new EU data protection regulation.

1. Motivación.

En el ámbito sanitario están tomando cada vez más relevancia tanto el tratamiento masivo de datos (*Big Data*), como la llamada *mHealth (mobile-lifestyle and wellbeing apps)*¹, la *Mobile Medicine*, *Cloud-computing*, las historias clínicas electrónicas o *Electronic Patient Records (EPRs)*², y en general lo que podríamos denominar de forma global la aplicación de las tecnologías digitales o electrónicas al ámbito de la salud (eSalud o *e-Health*, o *dHealth*), en cuyo centro se sitúan los datos relativos a la salud; y que se van a ver afectadas de forma considerable por una progresiva utilización de la Inteligencia Artificial (IA) y el proceso de robotización que vivimos.

Estamos ante la "revolución" de la vida cotidiana y las ciencias sociales y jurídicas necesitan comprender su alcance para buscar un marco legal adecuado que garantice al mismo tiempo el avance de la investigación científico-tecnológica para su utilización eficiente y segura, con el máximo respeto de los derechos fundamentales, los principios y valores éticos en su utilización; y eso es aplicable a la eSalud de una forma particular ya que afecta tanto a la salud de las personas como también otros derechos vinculados a la privacidad; pues no dejamos de hablar de datos sensibles³.

La digitalización de la Administración Sanitaria se produce de una forma generalizada, y es que las emergentes tecnologías robóticas y digitales nos van a acompañar, y van a motivar un cambio en la forma en que vivimos la enfermedad, como

parte de la vida misma, que también va a cambiar en todas sus facetas. De hecho estamos viviendo estos cambios ya hoy en día. Y es importante tener en consideración que en ese proceso de digitalización uno de las cuestiones más relevantes va a ser la utilización de los datos de salud, tanto para la propia prestación de los servicios sanitarios, como también en su caso para la investigación científica.

Si la Biomedicina puede ser definida como el conjunto integrado por los conocimientos y las aplicaciones necesarias para la protección de la salud, y la Biotecnología se refiere a las tecnologías aplicadas a la misma, es decir, al estudio y protección de la salud, mientras que la Bioética responde a la preocupación de proteger y garantizar el respeto a la persona en la investigación biomédica; el Bioderecho sería el conjunto de normas que se han desarrollado para atender y responder a los problemas que se han suscitado en torno a los avances biotecnológicos y biomédicos y la garantía de derechos y libertades⁴, por lo que estamos dentro del llamado Bioderecho.

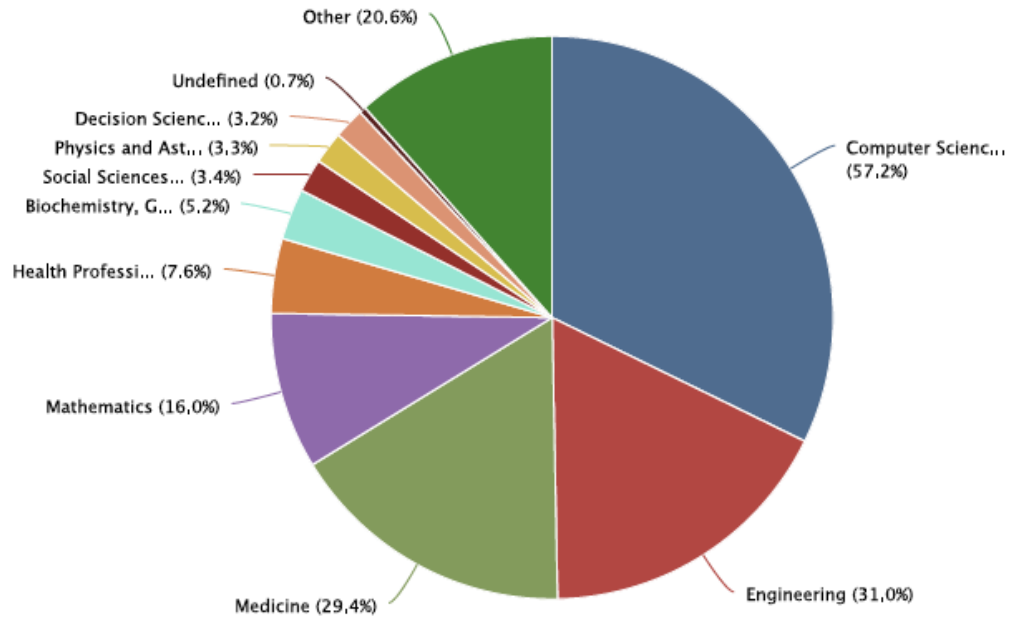
Nuestro trabajo va a plantear por un lado una revisión sistemática de las investigaciones que hasta el momento se han ocupado de esta problemática, atendiendo a la vinculación inteligencia artificial y salud, para comprender el análisis que se ha hecho desde las Ciencias Sociales ante la nueva era de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud; y por otro lado va a aproximarse al marco jurídico, en particular de la utilización de los datos de salud, tanto a nivel internacional como nacional, ya que esto puede identificar los problemas que son necesarios tener en consideración el adecuado respeto de los derechos fundamentales, y ello desde una perspectiva multinivel (teniendo en consideración el Derecho internacional, el Derecho de la Unión Europea y el Derecho interno). En particular se atenderá a los derechos fundamentales vinculados a la privacidad de las personas, con el foco puesto en el derecho fundamental a la protección de datos, así como las garantías derivadas del nuevo Reglamento General de Protección de Datos.

2. Inteligencia Artificial y Salud: una revisión de los estudios realizados

La primera de las búsquedas se realizó con el término inteligencia artificial y salud. Se hizo este análisis para comprender la relación existente en la literatura sobre estos dos conceptos. La búsqueda fue TITLE-ABS-KEY (artificial intelligence AND health), para el total de *papers*, se obtuvo un resultado de 8381. La mayoría de ellos se realizaron desde

las ciencias computacionales. En Ciencias Sociales es una de las disciplinas en las que se publicó menos sobre el tema.

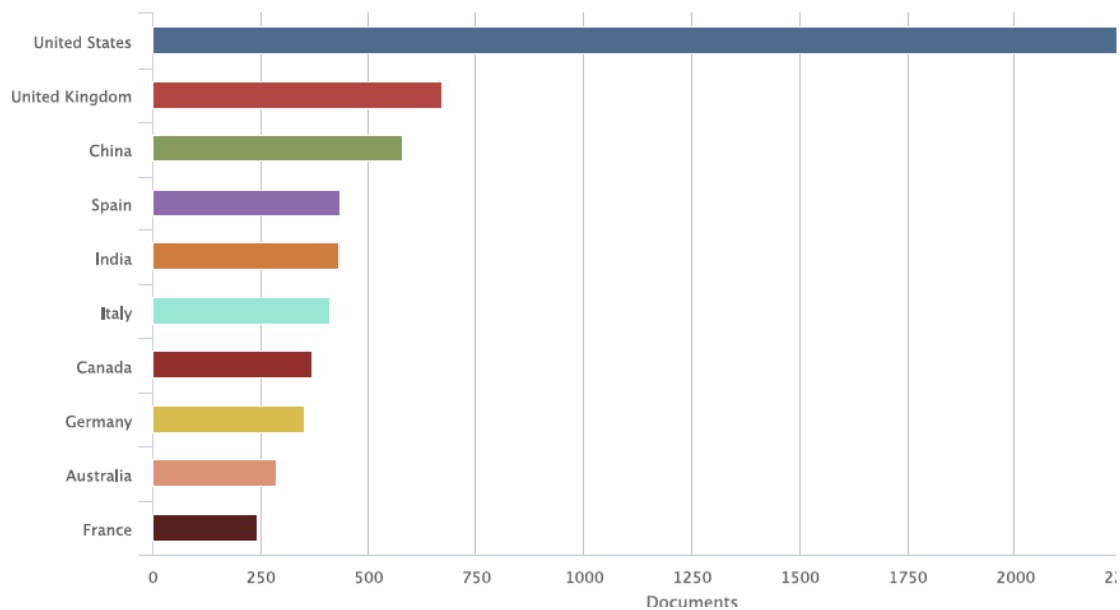
Gráfico1. Porcentaje de textos desagregados por disciplina.



Copyright © 2018 Elsevier B.V. All rights reserved. Scopus® is a registered trademark of Elsevier B.V.

El resultado fue de 286 para Ciencias Sociales, distribuidas en los siguientes años. En lo que respecta a los territorios en los que más se publicó destacan los Estados Unidos, y por detrás se encuentra Reino Unido y España.

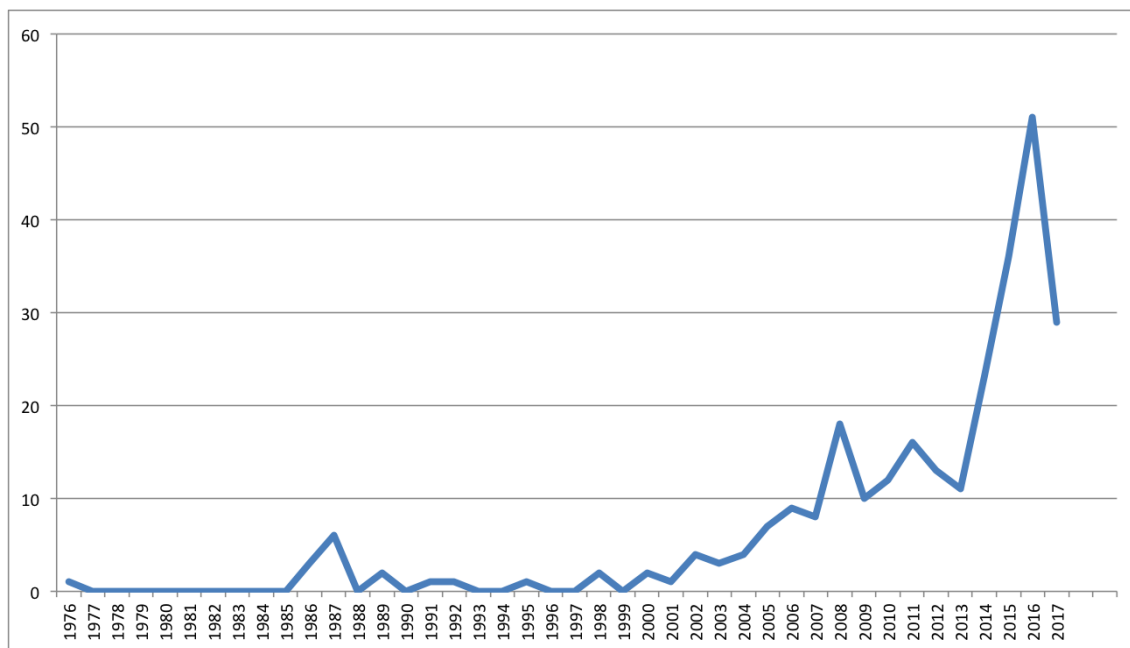
Gráfico2. Ubicación de los textos publicados por países.



Copyright © 2018 Elsevier B.V. All rights reserved. Scopus® is a registered trademark of Elsevier B.V.

Para analizar la evolución de las publicaciones y de las relaciones entre las palabras clave, nos hemos centrado en las ciencias sociales, a fin de acotar en mayor medida nuestro análisis. Desde el año 2008 se incrementan las publicaciones en materia de inteligencia artificial y salud, siendo entre 2014 y 2016 el mayor incremento.

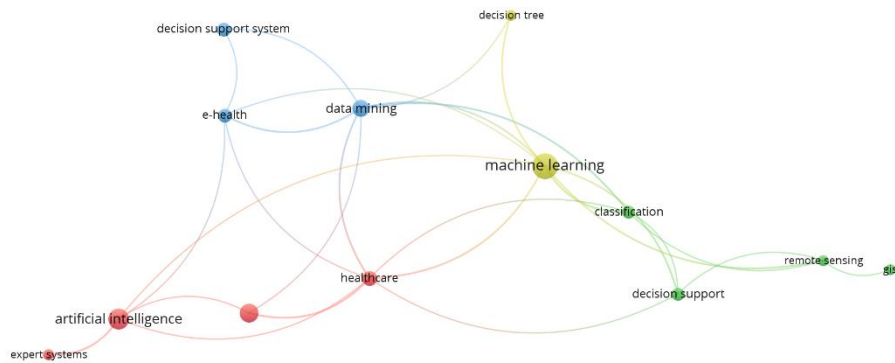
Gráfico 3. Evolución de las publicaciones en ciencias sociales



Copyright © 2018 Elsevier B.V. All rights reserved. Scopus® is a registered trademark of Elsevier B.V.

En lo que respecta a la relación entre los conceptos después del análisis realizado con VOSviewer para las publicaciones en Ciencias Sociales, se puede decir que los nódulos que comparten color implican relación, y así se aprecia entre inteligencia artificial y *health care*; así como también entre la bibliografía que habla de *e-health* y *data mining*.

Gráfico 4. Análisis de las palabras clave con VOSviewer.



Elaboración propia a partir de los datos de Scopus. Publicaciones en ciencias sociales.

El último grupo de trabajos que se desecharon fueron las conferencias en congresos siendo finalmente el número de trabajos analizados, en un número de ochenta.

En relación a las líneas de trabajo que apuntan los artículos, se detectan varias líneas de intervención. La primera se centraría en los límites de la inteligencia artificial en torno a la salud, como el de Fox y Aranko⁵.

Otro de ellos serían los artículos que se centran en la mejora de la productividad, como por ejemplo el de Castillo-Martínez et al⁶, que analiza las posibilidades de la inteligencia artificial en la mejora del trabajo en lo que respecta a las condiciones de la luz.

También otro de los ejes de trabajo sería el de Yung⁷, en el que se analiza la mejora de la toma de decisiones en los hospitales a través de la aplicación de la inteligencia artificial a este sector. El artículo de Coccoli y Maresca⁸, se centra en como la inteligencia artificial es capaz de mejorar los diagnósticos en los hospitales.

La epidemiología se nutre de la inteligencia artificial para las previsiones y el comportamiento de las enfermedades, así el artículo de Krearsoulas y Subram⁹.

O para mejorar los diagnósticos de las enfermedades más comunes, como indican Chui, Alhalabi, Pang, de Pablos, Liu y Zhao¹⁰; y Stern, Kalech, Rogov y Feldman¹¹.

La prevención de riesgos para la salud también es una de las líneas de trabajo para la inteligencia artificial, por ejemplo con las evacuaciones ante catástrofes o para actuar en situaciones de emergencias. Así lo indican Ferrero, Bichai y Rusca, y Zhao y Liu¹².

De los gráficos vistos se evidencia la relevancia que está adquiriendo la IA, y en general las nuevas tecnologías digitales, en el ámbito de la salud, en la eHealth (eSalud). Por ello cobra una gran importancia identificar de una forma clara el marco jurídico para la eSalud, y de forma particular la cuestión del tratamiento adecuado de los datos de salud.

3. Una aproximación al marco jurídico de la eSalud

Como hemos dicho con antelación, uno de los grandes retos de la Administración Sanitaria Digital, de la eSalud es enfrentarse a los problemas éticos y legales relacionados con los derechos fundamentales.

Como sabemos, los pacientes pueden beneficiarse en la era digital de tener información médica o de salud disponible de forma inmediata e incluso instantánea, y las decisiones médicas pueden ser más efectivas con una mejor comprensión de historias clínicas, datos médicos y de salud, gracias al desarrollo de Inteligencia Artificial, el Internet de las Cosas y otras Tecnologías digitales, con una mejor gobernanza general de *Big Data*. Sin embargo, al mismo tiempo, no podemos obviar la obligación de garantizar los derechos fundamentales.

Uno de los mayores problemas, como ya hemos apuntado, para la eSalud y la Administración Sanitaria es el tratamiento de los datos de salud, datos que se obtienen en la prestación del servicio de asistencia sanitaria, y que después pueden ser objeto de tratamiento tanto para el mantenimiento del servicio como en su caso para otros fines legítimos, y esto afecta a los derechos fundamentales vinculados a la privacidad, y en particular al derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

La nueva regulación de privacidad de la Unión Europea (UE), el llamado Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) puede sustentarse en una concepción basada en la propiedad;¹³ pero la realidad es que estamos ante un instrumento que si bien es muy importante para garantizar un uso y tratamiento adecuado y de calidad de los datos personales, regula de una forma muy general fines abiertos como la investigación

científica, histórica y estadística que no acaban de delimitar, quizás, las necesarias garantías para el titular de los derechos, como veremos.

La preocupación sobre los requisitos éticos y legales, incluidos los constitucionales, que deben respetarse en el tratamiento de datos, es particularmente relevante en el ámbito de la salud, porque cuando se trata de la salud necesitamos un enfoque de protección de derechos fundamentales para identificar los límites éticos y legales con respecto al uso de este tipo de datos confidenciales que revisten una especial sensibilidad.

Para alcanzar nuestros objetivos, desde una perspectiva metodológica, necesitamos usar una metodología multinivel porque vivimos inmersos en un espacio legal europeo compuesto de sistemas legales con diferentes niveles que están cada vez más interconectados¹⁴. Por lo tanto, necesitamos una base teórica para abordarlo e intentar estudiar cualquier elemento o realidad incluida en estos sistemas jurídicos relacionados, y abordar, mientras tanto, el nuevo horizonte constitucional abierto en la UE después del Tratado de Lisboa¹⁵.

3.1. La perspectiva multinivel en el marco jurídico de la eSalud

Es típico -desde la perspectiva del Derecho- describir la relación entre el Derecho de la UE y el Derecho interno de los Estados miembros en términos de un sistema jurídico multinivel, tanto de pluralismo constitucional como de constitucionalismo multinivel¹⁶.

El problema al que nos enfrentamos es la especial complejidad de la protección de los derechos fundamentales en este tipo de realidad jurídica multinivel que integra tanto los sistemas legislativos de los diferentes niveles (internacional¹⁷, Unión Europea, interno), como la jurisprudencia de los órganos competentes en los mismos.

Ciertamente, de acuerdo con el artículo 51.1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, las disposiciones de la Carta de la UE se dirigen no solo a las instituciones de la UE sino también a los Estados miembros cuando están aplicando la legislación de la Unión. La interpretación de esta disposición por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) es muy amplia, en el sentido de que está vinculada al concepto de alcance de la legislación de la UE. Por lo tanto, la protección de los derechos fundamentales de la UE es vinculante para los Estados miembros no solo cuando implementan la legislación de la UE, sino también en el ámbito de la legislación de la UE (*Åkerberg Fransson*, C-617/10) y ahí la aplicación del estándar de protección de la UE es

vinculante, no permitiendo la aplicación del estándar nacional a menos que la legislación de la UE brinde un margen para hacerlo sin cuestionar además la primacía del Derecho de la UE (*Melloni*, C-399/11 y *Åkerberg Fransson*, C-617/10)¹⁸; por tanto se puede considerar que no hay una respuesta simple con respecto a la protección de los derechos fundamentales en el tratamiento de datos de salud, pues hay que aplicar la normativa y estándares de los diferentes niveles¹⁹. Pero vamos a tratar de aproximarnos.

3.2. El marco jurídico del tratamiento de datos de salud²⁰

Los datos de salud, biológicos y biométricos son sensibles porque se refieren a la privacidad de la persona (vida privada) en diferentes dimensiones. Por un lado, los datos de salud son datos personales vinculados a la salud de una persona (derivados de tratamientos de atención médica) y, por otro lado, los datos biológicos y biométricos permiten la identificación de una persona. En ambos casos, tratamos con datos sensibles y relevantes vinculados a la privacidad.

Pretendemos ahora centrarnos en las tendencias reales del procesamiento o tratamiento de datos de salud (incluidos la recopilación, grabación, organización, estructuración, almacenamiento y otros usos) en la era digital, teniendo en cuenta el marco legal real de los datos de salud, porque a ello se enfrenta la Administración Sanitaria de una forma especial, esto es, estamos ante uno de los grandes retos de la e-Salud.

A nivel de Derecho Internacional, es importante destacar la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) de 1948 como un documento clave en la protección de los derechos humanos adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas. Aunque no es un instrumento vinculante, puede ser una fuente importante para la interpretación de la ley²¹.

También hay otros instrumentos internacionales no vinculantes como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 (DUBDH) dentro del marco de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), que tiene como objetivo “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética” (artículo 2a) DUBDH), y enfatiza la necesidad de llevar a cabo investigaciones médicas

dentro del marco de los principios éticos que la declaración reconoce respetando la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales (artículo 2d) DUBDH).

Reconoce la dignidad humana y los derechos fundamentales (art. 3 DUBDH), así como los principios de minimización de efectos nocivos y el principio de perseguir el máximo beneficio directo e indirecto para los pacientes en la aplicación y el avance del conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías asociadas (artículo 4 DUBDH); respetando la autonomía de las personas (artículo 5 DUBDH); requiere el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada, sobre la base de información adecuada (artículo 6.1 DUBDH) o la autorización de acuerdo con la legislación nacional (artículo 7 DUBDH) y el respeto de la privacidad y confidencialidad (art. 9 DUBDH); prohibición de la discriminación (artículo 11 DUBDH), *inter alia*. En particular, con respecto a la privacidad y confidencialidad, el artículo 9 DUBDH estipula que se debe de respetar la privacidad de las personas afectadas y la confidencialidad de su información personal, y que en la medida de lo posible no se debe de divulgar para fines distintos a los que fueron recabados.

Más importante aún, debido a su carácter vinculante, el CEDH en el sistema regional del **Consejo de Europa** (CdE), reconoce en el derecho al respeto por su vida familiar y privada, el hogar y correspondencia (art. 8.1 CEDH); estableciendo, además, que las autoridades públicas no pueden interferir en el ejercicio de este derecho salvo que se realice de acuerdo con la ley, y constituya una medida que en una sociedad democrática sea necesaria para la seguridad nacional, pública o el bienestar económico o la protección de la salud, la moral o la protección de los derechos y libertades de otros (art. 8.2 CEDH). Además, hay que considerar que otros artículos del CEDH, como el artículo 2 (derecho a la vida), el artículo 3 (prohibición de la tortura, el derecho a la integridad y la dignidad) pueden tener incidencia en la protección de la salud; y otros como el art. 14 (prohibición de la discriminación) incide de una forma significativa en el tratamiento de datos de salud, pues hay que interpretarlo en el sentido de que queda prohibida la discriminación genética así como la que esté relacionada con la salud del afectado. También el artículo 9, relacionado con la libertad de pensamiento, conciencia y religión, que podría utilizarse a efectos de limitar el tratamiento de datos de salud.

Ciertamente, la relevancia del sistema del CdE viene determinada por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), ya que cualquier persona puede

solicitar la protección de los derechos humanos reconocida por el Convenio una vez agotada la vía interna. El TEDH ya ha tenido oportunidad de resolver algunas cuestiones de interés sobre el tratamiento de datos de salud en relación al art. 8 CEDH: así ocurre por ejemplo en el *caso Z v. Finlandia* (1997)²² cuando el Tribunal pidió un escrutinio más cuidadoso relacionado con la divulgación de información personal de registros médicos sin el consentimiento de un paciente.

Sin embargo, los derechos vinculados a la privacidad no pueden restringir o limitar el derecho a la identidad que también queda cubierto por el art. 4 CEDH, y que es esencial para un derecho de privacidad efectivo, como señaló el propio TEDH en el caso *Bensaid v. The United Kingdom* (2001)²³; pues la privacidad también incluye el derecho a conocer las circunstancias del nacimiento y establecer la identidad de los ascendientes como parte de un interés vital (TEDH, *Jäggi v. Suiza*, 2003)²⁴.

El consentimiento es esencial (una condición previa) para la implementación de un tratamiento o examen médico o de salud, a menos que se trate de una emergencia médica. Por lo tanto, también debe ser esencial para los tratamientos posteriores de datos de salud. En cuanto a las personas que no pueden dar su consentimiento, como los menores o los adultos con alguna discapacidad que no pueden hacerlo, es importante obtener el consentimiento de los padres o del representante legal. En este sentido, el TEDH dictaminó en *M.A.K. y R.K v. Reino Unido* (2010) que un examen médico de una niña de nueve años sin el consentimiento requerido de los padres era una violación de los artículos 8 y 13 del CEDH²⁵.

Con base en el artículo 8 del CEDH, el Convenio n° 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981 establece normas específicas sobre el tratamiento de datos personales. Este instrumento requiere tomar los pasos necesarios en la legislación nacional para aplicar sus principios (art.4.1), incluyendo la calidad de los datos (art. 5), las salvaguardias especiales para categorías especiales de datos incluidas lo de la salud (art.6), las medidas de seguridad apropiadas (art.7), los derechos de salvaguardia para el interesado (art.8) y las disposiciones especiales para flujos de datos fronterizos (art.12).

El Consejo de Ministros del Consejo de Europa adoptó en 1997 la Recomendación sobre la protección de los datos médicos que prevé la aplicación de la legislación sobre privacidad para todos los datos médicos²⁶.

Además, en el sistema del Consejo de Europa, existe un instrumento específico, como señalamos anteriormente: El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo) de 1997. El propósito del Convenio de Oviedo es precisamente servir como un instrumento para la protección de los derechos humanos en el campo de la biomedicina, firmado y ratificado por España. Sin embargo, uno de los obstáculos para su implementación es que algunos Estados del Consejo de Europa aún no lo han firmado (como Alemania, el Reino Unido o Rusia), mientras que otros que lo han firmado todavía no lo han ratificado (Italia, Holanda o Polonia)²⁷.

Asimismo, el Convenio de Oviedo, que tiene 20 años, se complementa con 4 protocolos relevantes, sobre la prohibición de la clonación humana (ETS Núm. 168), sobre el trasplante de órganos y tejidos humanos (ETS Núm. 186), investigación biomédica (ETS Núm. 195) y pruebas genéticas para fines de salud (ETS Núm. 203). Ciertamente, el Convenio de Oviedo se centró en la biomedicina, y es importante debido a las disposiciones específicas sobre protección de dignidad e identidad de todos los seres humanos, ya que viene a garantizar para todos, sin discriminación, el respeto por su integridad y otros derechos y libertades fundamentales con respecto a la aplicación de biología y la medicina (art. 1.1. del Convenio de Oviedo), y es un instrumento vinculante que obliga a los Estados a participar a nivel interno para dar efecto a las disposiciones del mismo (art. 1.2 del Convenio de Oviedo)²⁸.

Con respecto a las restricciones al ejercicio de los derechos garantizados, el artículo 26 estipula que no se impondrán restricciones distintas de las prescritas por la ley en una sociedad democrática en interés de la seguridad pública, la prevención del delito, la protección de la salud pública o los derechos de los demás.

El artículo 27 del Convenio de Oviedo regula una protección más amplia, en el sentido de que ninguna de las disposiciones del Convenio de Oviedo se interpretará como limitadora o que afecte la posibilidad de que una parte otorgue una medida de protección más amplia en relación con la biología y la medicina. Por lo tanto, el Convenio de Oviedo proporciona un estándar mínimo con respecto a la medicina en este campo.

Solo haremos hincapié, como lo señalamos anteriormente, en la importancia del consentimiento libre e informado como requisito para el tratamiento de la salud y, por lo tanto, como una precondition previa para el posterior tratamiento de los datos de salud.

La regla general para el consentimiento bajo el Convenio de Oviedo es que una intervención en el campo de la salud solo puede llevarse a cabo después de que el interesado haya dado su consentimiento libre e informado, con información apropiada previa (para el propósito y la naturaleza de la intervención, consecuencias y riesgos), y con el derecho de retirar libremente el consentimiento en cualquier momento (art. 5 del Convenio de Oviedo).

Debemos interpretar el artículo 5 del Convenio de Oviedo en el sentido de que la información debe ser apropiada con respecto a la intervención, las consecuencias y el riesgo, y debe ser una información previa, pero el artículo no habla de una información completa, pero sí adecuada.

En cuanto a la protección de las personas que no pueden dar su consentimiento (menores y adultos sin capacidad de consentimiento) de acuerdo con la legislación nacional, la intervención solo está permitida si es en su beneficio directo (art. 6.1 del Convenio de Oviedo) con la autorización de padres o representantes legales, una persona, autoridad, o institución designada por la legislación (arts. 6.2 y 3) que reciben información apropiada previa (artículo 6.3 del Convenio de Oviedo), y que pueden retirar la autorización en cualquier momento en el mejor interés del paciente (artículo 6.5 del Convenio de Oviedo). La opinión del menor será tomada en consideración como factor cuya determinación estará en función de su edad y su grado de madurez (art. 6.2 del Convenio de Oviedo).

Además, el artículo 8 se refiere a una situación de emergencia cuando no se puede obtener el consentimiento apropiado, para referirse a cualquier intervención que sea médicamente necesaria y que se puede llevar a cabo a favor del individuo afectado en beneficio de su salud (art. 8 Convenio de Oviedo). Asimismo, se tendrán en consideración los deseos previamente expresados por un paciente, que en el momento de la intervención médica no está en condiciones de expresar deseos (art. 9 del Convenio de Oviedo).

La vida privada está protegida en relación con la información sobre salud (art. 10.1 Convenio de Oviedo) y el paciente tiene derecho a conocer cualquier información recopilada sobre su salud (10.2 Convenio de Oviedo), aunque esto puede ser limitado en interés del paciente (art. 10.3 del Convenio de Oviedo). Además, no existe la obligación de conocer la información ya que se respetarán los deseos de las personas que no quieran ser informadas (art. 10.2 Convenio de Oviedo).

A nivel de la Unión Europea, debemos considerar la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE), que reconoce el principio de la dignidad humana (artículo 1), el derecho a la vida (art. 2), el derecho a la integridad de la persona (art. 3), la prohibición de la tortura y los tratos o penas inhumanos o degradantes (art. 4), el respeto de la vida privada y familiar (art. 7), la protección de los datos personales (art. 8), la prohibición de todas las discriminaciones, incluidas las características genéticas de manera expresa (ar. 21).

Es particularmente relevante tener en consideración el art. 3 CDFUE, pues reconoce el derecho de todos a que se respete su integridad física y psíquica. Además, dicho artículo, en su segundo apartado dispone que

«En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

- a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley;*
- b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas;*
- c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro;*
- d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.».*

Aunque la Carta de la UE es un instrumento muy avanzado de derechos humanos con la inclusión de la última generación de derechos, y por tanto se parte de la premisa de que proporciona el nivel más elevado de protección de los derechos fundamentales, incluye (como otros instrumentos de derechos humanos) una cláusula de salvaguardia en el artículo 53, que establece que nada en la Carta se interpretará como restrictivo o perjudicial para los derechos humanos.

No obstante, como señalamos anteriormente, el Tribunal de Justicia ha interpretado dicho art. 53 en un sentido diferente, es decir, que esta disposición no permite a un Estado miembro aplicar el estándar nacional de derechos fundamentales (en el ámbito de la legislación de la UE) a menos que la misma le ofrezca e un margen para hacerlo sin cuestionar la primacía de la legislación de la UE (*Melloni*, C-399/11 y *Åkerberg Fransson*, C-617/10). En consecuencia, el estándar de protección de la UE será vinculante como regla general cuando estemos dentro del alcance de la legislación de la UE, que es la mayor parte del tiempo.

En cuanto a la privacidad y la protección de datos para el tratamiento de datos sanitarios o de salud, la actual legislación de la UE está integrada por el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD), que es aplicable desde el pasado 25 de mayo de 2018²⁹.

Como regla general el tratamiento de datos será lícito únicamente aplicando uno de los siguientes principios (art. 6.1 RGPD): a) consentimiento explícito e inequívoco o la autorización del titular de la responsabilidad parental (art. 6.1a RGPD); b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato con el interesado (art. 6.1b RGPD); c) el tratamiento es necesario para cumplir con una obligación legal (art. 6.1c RGPD); d) es necesario procesarlo a fin de proteger los intereses vitales del interesado u otra persona física (art. 6.1d RGPD); e) el tratamiento es necesario para la realización de una tarea llevada a cabo en interés público o en ejercicio de la autoridad oficial (artículo 6.1e RGPD); f) el tratamiento es necesario para los fines de los intereses legítimos perseguidos por el responsable o por un tercero, salvo cuando dichos intereses sean anulados por los intereses o derechos fundamentales del interesado (no aplicable a las autoridades) (art. 6.1 f RGPD).

Sin embargo, para los datos de salud el RGPD, como ya hacía la antigua Directiva, establece como regla general la prohibición del tratamiento de datos relativos a la salud (art. 9.1 RGPD), regla aplicable también a los datos genéticos y biométricos, introducidos como nuevas categorías concretas de datos (diferentes de los datos de salud), aunque permite a los Estados miembros introducir nuevas condiciones sobre estas distintas categorías de datos genéticos, biométricos y de salud.

Así, ciertamente, el tratamiento de datos genéticos, biométricos y datos relacionados con la salud estará prohibido como regla general (art. 9.1 RGPD), excepto en algunas situaciones (art 9.2 RGPD). La primera de ellas es el consentimiento expreso, para uno o varios fines específicos, del sujeto titular de los datos (art. 9.2 a RGPD); pero también hay otras situaciones que pueden llamarse supuestos, causas o fines legales.

Las más importantes de estas causas o fines legales que legitiman el tratamiento de datos relacionados con la salud son:

- 1) la legítima utilización necesaria con fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral de un trabajador, diagnóstico médico, asistencia o tratamiento sanitario o social, la gestión de los sistemas de asistencia sanitaria social, conforme a la legislación de los Estados miembros, el Derecho de la UE, o en virtud de un contrato con un profesional sanitario (art. 9.2h RGPD)
- 2) Tratamiento necesario por razones de interés público en el área de la salud pública (art. 9.2i RGPD);
- 3) Tratamiento necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, siempre de conformidad con lo previsto en el art. 89 RGPD (art. 9.2j RGPD).

Por supuesto que hay otros fines, supuestos o causas de tratamiento que pueden ser utilizadas para el tratamiento de datos de salud, pero su utilización sería más limitada³⁰; y la que plantea realmente más problemas es la última vista en el apartado anterior, y particularmente cuando el tratamiento se realiza con fines de investigación científica, histórica o estadística³¹.

4. El problema del consentimiento en el tratamiento de datos de salud con fines de investigación

El problema es que las excepciones en estas categorías especiales usan categorías conceptuales muy abiertas; se puede pensar, por ejemplo, sobre los conceptos abiertos de investigación científica, histórica o estadística como fines legítimos. ¿Se pueden incluir todo tipo de objetivos científicos, históricos o estadísticos? ¿Cabría aplicar algún tipo de limitación?

Ciertamente, estos conceptos tan abiertos son problemáticos, tanto desde la perspectiva de la protección de los derechos de privacidad como para la seguridad de la investigación.

Así, por un lado, para proteger la privacidad y particularmente los datos personales, varios autores han sugerido que los Estados miembros deben utilizar la disposición del ar. 9.4 RGPD, que permite a los Estados miembros introducir condiciones adicionales para el tratamiento de datos de salud, biométricos y genéticos, de forma que terminen las dudas existentes en relación con la aplicación del consentimiento en estos casos³².

Uno puede preguntarse si en estos casos, tanto el artículo 6 como el 9 GDPR se aplican acumulativamente, o el tratamiento de datos de salud puede estar cubierto por bien por el consentimiento (artículo 9.2a RGPD) o bien por cualquier otro fin o causa legal previsto en el artículo 9.2 y, por lo tanto, no necesitamos pasar al artículo 6 del RGPD para una segunda legitimación para categorías especiales -incluidos los datos de salud, genéticos y biométricos- porque solo necesitamos una base legal³³.

Sin embargo, es cierto que el considerando 51 del RGPD indica que, para el tratamiento de categorías especiales de datos, también les serán aplicables, además de los requisitos específicos, los principios generales y otras normas del presente Reglamento, en particular en lo que respecta a las condiciones un tratamiento legal, quizás requiriendo la aplicación del artículo 6 (licitud del tratamiento). Y el Grupo del Artículo 29 interpretó el artículo 6 de esta manera, es decir, aboga por una aplicación acumulativa de los artículos 6 y 9.2 RGPD³⁴.

Aunque antes hemos defendido esta interpretación que podríamos denominar rígida³⁵, actualmente mantenemos dudas interpretativa³⁶; y es que la base legal para categorías de datos especiales o sensibles -incluidos datos de salud, biométricos y genéticos- está en el artículo 9 en lugar del artículo 6 RGPD, y por lo tanto estas categorías de datos tienen un estatus legal específico, y no parece tener mucho sentido exigir dos legitimaciones que básicamente suelen ser las mismas, ya que en el art. 6 RGPD se recogen, además del consentimiento, supuestos en muchas ocasiones coincidentes con los del art. 9.2.

Y es que quizás el objetivo original del RGPD es permitir el tratamiento de datos de salud, genéticos y biométricos sin el consentimiento del interesado cuando se trata de fines de investigación que se entienden legítimos, esto sin duda garantizaría el derecho fundamental de investigación³⁷ pero esta interpretación se enfrenta a varios problemas legales de interpretación³⁸:

a) Primero, el problema constitucional (dentro del Derecho de la UE) del artículo 3.2a de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, que debe aplicarse en el tratamiento de datos en los campos de la medicina y la biología. En este sentido, este artículo garantiza "el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley".

El objetivo de este artículo es proteger la integridad física y mental, y aunque se trata básicamente de tutelar estos derechos en el tratamiento médico más que en el ulterior

tratamiento de datos de salud, éste puede en algunos casos llegar a afectar la integridad de la persona, y, por lo tanto, no habría que excluir de forma general la aplicación del art.

3.2 CDFUE sobre el tratamiento de datos de salud.

Además, si bien es cierto que este artículo habla de las modalidades previstas en la ley, esto no podría ser un mecanismo para excluir el consentimiento, sino que la remisión habría que entenderla en el sentido de que se debe establecer alguna modalidad de consentimiento. Por ello, siguiendo esta interpretación, es posible dudar sobre la constitucionalidad, en virtud de la CDFU, de las excepciones generales al requisito del consentimiento en el art. 9 RGDP. Sin embargo, si leemos este derecho a la luz de los tratados internacionales como el Convenio de Oviedo que protege la vida privada en relación con la información sobre la salud (art. 10 de la Convención de Oviedo) no parece existir un derecho a controlar los datos sanitarios por parte del sujeto fuente, por lo que no se puede excluir que se pueda establecer el tratamiento de datos contra la voluntad del sujeto fuente.

b) En segundo lugar, el problema constitucional (de Derecho constitucional español) y legal.

El RGDP es el primer reglamento de la UE que desarrolla un derecho constitucional español fundamental (artículo 18.4 de la Constitución española) que está cubierto por la reserva de ley orgánica del artículo 81CE³⁹; si bien entendemos que el art. 93CE, en la que se basa la transferencia de las competencias de soberanía española a las instituciones de la UE, es un instrumento jurídico suficiente para no vulnerar la reserva de ley orgánica constitucional, que por excepción prevista en la misma CE no aplicaría a la normativa derivada de la Unión.

Sin embargo, aunque -como sabemos- la regulación de la UE se aplica con predominio a la nacional, puede haber problemas interpretativos sobre la garantía de consentimiento del sujeto debido a su garantía en el marco jurídico español actual como parte del derecho fundamental a la protección de datos.

En efecto, de hecho, el RGPD proporciona un margen notable para los sistemas nacionales en el artículo 9.4. Este margen también puede ser importante para aplicar la norma de protección de los derechos fundamentales constitucionales, debido a la doctrina del TJUE en *Melloni* y *Akerberg*: la aplicación de la norma de derechos fundamentales de la UE es vinculante, no permitiendo la aplicación de la nacional a menos que la

legislación de la UE sin cuestionar la primacía de la legislación de la UE. Además, se puede interpretar que la legislación española actual está aplicando efectivamente este margen legislativo proporcionado por el RGPD para la legislación nacional y, por lo tanto, la legislación española ya exige condiciones adicionales.

c) En tercer lugar estaría el problema de la excepción al principio de limitación cuando se trata del tratamiento con fines para la investigación científica, histórica y estadística, como fines legítimos regulados en el RGPD; que también puede crear problemas, seguridad jurídica en particular. De hecho, el artículo 5.1b del RGPD cubre el tratamiento adicional de datos de salud, que siempre será compatible con el primer propósito, para estos fines citados, con pseudoanonimización (artículo 89.1 RGPD). Esta disposición abre la puerta a una presunción legal a favor del tratamiento de datos de salud para la investigación biomédica.

Esta presunción legal ciertamente choca con la redacción del considerando 33, y quizás con la tradición basada en el consentimiento del sujeto fuente de los datos y el principio de autonomía (autonomía del paciente) en la investigación biomédica⁴⁰.

Por otro lado, en cualquier caso, es importante señalar que los datos de salud deben ser tratados por o bajo la responsabilidad de un profesional sujeto a la obligación de respetar la legislación a nivel nacional y de la UE, y garantizar la protección de los derechos fundamentales.

En este sentido, será importante que la legislación nacional regule estos temas para brindar seguridad, así como certeza legal para el tratamiento de los datos de salud. Pero la realidad es que el Proyecto de Ley Orgánica de España -que está en proceso de aprobación- parece dejar fuera de cobertura el tratamiento de datos genéticos, biométricos y también de salud en el campo de la investigación biomédica, y existe una gran preocupación de la Sociedad Española de Salud Pública (Sociedad Española de Salud Pública) y la Sociedad Española de Epidemiología (Sociedad de Epidemiología) que recientemente solicitó a los partidos políticos una regulación nacional específica sobre el procesamiento de datos de salud, genética y biometría⁴¹.

El Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos, cuyo objetivo es más bien limitado, no parece colmar esta laguna.

A pesar de que el Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos concluyó en un informe – núm. 073667/2018 - que tras el RGPD el marco legal se mantiene sin cambios, y a pesar también de que sin duda tendremos una interpretación más flexible del alcance que se le puede dar al consentimiento dado, no es menos cierto que estamos ante una interpretación que plantea muchas dudas de acuerdo con la legislación vigente.

Además, las nuevas tecnologías suponen un mayor reto, en particular para los datos de salud. De hecho, las tendencias actuales en el tratamiento de datos de salud incluyen desafíos de Big Data (interpretación, correlaciones (calidad de búsqueda), estándares e interoperabilidad, gobernanza y confianza de datos, experiencia e infraestructura de datos, etc.⁴²; pero también, como sabemos, inteligencia artificial, el Internet de las Cosas, incluso la m-Health (aplicaciones de estilo de vida móvil y de bienestar), etc.⁴³

Todo esto va a suponer unos grandes retos para la Administración Sanitaria en la era digital, tanto en la prestación de los servicios sanitarios como también, y en particular a la hora de tratar los datos de salud que derivan de dichos servicios.

5. Conclusiones

Nuestro trabajo ha partido de la relevancia que tienen la digitalización para la Administración Sanitaria, para la eSalud, en particular teniendo en cuenta las nuevas tecnologías de Inteligencia Artificial, Tecnologías robóticas y otras tecnologías digitales emergentes. Para su estudio hemos comenzado por una revisión sistemática de las investigaciones que hasta el momento se han ocupado de eHealth (eSalud), atendiendo a la vinculación inteligencia artificial y salud, para comprender el análisis que se ha hecho desde las ciencias sociales ante la nueva era de la IA al en el ámbito de la salud.

Esto ha sido interesante para comprender el interés que suscita en la actualidad la Salud Digital y todos los temas vinculados a Big Data en el ámbito sanitario.

Los problemas jurídicos se pueden suscitar tanto en la propia prestación de servicios sanitarios por parte de la Administración Sanitaria, a través particularmente de los medios digitales, como también respecto al eventual tratamiento de datos que pueden realizar de los datos de salud obtenidos. Nosotros nos hemos preocupado en este trabajo de atender a este segundo bloque de problemas.

Así, nos hemos aproximado al marco jurídico, en particular de la utilización de los datos de salud, tanto a nivel internacional como nacional, ya que esto puede identificar los problemas que son necesarios tener en consideración el adecuado respeto de los derechos fundamentales, y ello desde una perspectiva multinivel (teniendo en consideración el Derecho internacional, el Derecho de la Unión Europea y el Derecho interno).

De esta forma hemos podido esbozar el marco normativo aplicable al tratamiento de datos de salud en la era digital. Si bien el tratamiento de datos de salud para su utilización para la prestación del servicio o asistencia médica no plantea problemas, sí lo plantea el uso de los datos obtenidos con fines distintos al inicial, en particular cuando no se tiene consentimiento del sujeto fuente para su utilización.

Pues bien, la actual normativa parece permitir el uso de estos datos de salud obtenidos previamente, quizá en tratamientos o asistencias médicas, con fines de investigación científica. Claro, esto puede plantear diversos problemas que hemos identificado, pero quizá el mayor de ellos es la poca claridad de esta excepción al consentimiento.

En efecto, si para el régimen de tratamiento de los datos de salud podemos identificar por un lado el consentimiento como causa de tratamiento, y luego las causas legales, la investigación científica sería una de estas causas legales que permitiría el tratamiento de datos de salud de forma compatible con el consentimiento, y sin requerir quizá un nuevo consentimiento.

La falta de claridad, lógicamente, hace que sea necesario una regulación más clara y precisa, al menos a nivel nacional, que esperamos se logre. Y es que debemos considerar que el tratamiento de dato de salud va a ser esencial en el mundo de la era digital.

Y es que la llamada revolución digital debe permitir la adecuada ponderación entre el avance de la investigación científico-tecnológica -con una utilización eficiente y segura de las tecnologías- con el máximo respeto de los derechos fundamentales, los principios y valores éticos en su utilización, lo que como hemos dicho al comienzo del trabajo es aplicable a la eSalud de una forma particular ya que afecta tanto a la salud de las personas como también otros derechos vinculados a la privacidad.

6. Bibliografía.

Article 29 Data Protection Working Party, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679, WP 251 17/EN, adopted on 3 October 2017, p. 22

[documento electrónico disponible en http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053] Último acceso 22 septiembre 2018.

BELTRAN AGUIRRE, JL, "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", Salud electrónica. Perspectiva y realidad, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 121 y 12

BELTRÁN AGUIRRE, JL, GARCÍA LÓPEZ, FJ, NAVARRO SÁNCHEZ, C, "Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD", Informe SESPAS, Noviembre 2017, p. 7, [Documento electrónico disponible en <http://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> pp. 7 and 8] Último acceso 22 septiembre 2018.

BOMBILLAR SÁENZ, F., "Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco", Derecho y Salud, 2017, vol. 27, núm. 1, pp. 106-132.

BOMBILLAR SÁENZ, F., "Legal approach of informed consent and donation of biological samples to biobanks for biomedical research: a glance to Spain", en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) Genetic Information and Individual Rights, Regensburg: Universität Regensburg, 2018, Series "Law & Science", vol.1, pp. 96-119.

BROWN, I., "The challenges to European data protection laws and principles" in Comparative Study on Different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments, Working Paper 1, 20 January 2010 [Documento electrónico, disponible en: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/studies/files/new_privacy_challenges/final_report_working_paper_1_en.pdf] Última consulta 11.08.2018.

CASTILLO-MARTÍNEZ, A; MEDINA-MERODIO, J.A; GUTIÉRREZ-MARTÍNEZ, J.M; AGUADO-DELGADO, J; de PABLOS-HEREDERO, C y de OTÓN, S. "Evaluation and improvement of lighting efficiency in working spaces". *Sustainability*. Vol.10, Núm. 4, April, 2018. Doi: DOI: 10.3390/su1004110

CHUI, K.T; ALHALABI, W; PANG, S.S; DE PABLOS, P.O; LIU, R.W; ZHAO, M., "Disease diagnosis in smart healthcare: Innovation, technologies and applications, *Sustainability*. vol. 9, núm. 12, April, 2017

COCCOLI, M; MARESCA, P., "Adopting cognitive computing solutions in healthcare. Journal of E-Learning and Knowledge Society", vol. 14, 1, 2018, pp. 57-69

DYKE, S. OM, DOVE E.S., & KNOPPERS, B. M. "Sharing health-related data: a privacy test?", *npj Genomic Medicine*, Núm. 1, 16024, doi:10.1038/npjgenmed.2016.24; doi:10.1038/npjgenmed.2016.24.

EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR, Opinion 1/2015, *Mobile Health. Reconciling technological innovation with data protection*, 21.05.2015, [Documento electrónico, disponible en: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/mobile-health_en] Última consulta 11.08.2018.

European Commission Directorate-General for Health and Consumers Unit D3 e-Health and Health Technology Assessment, *The use of Big Data in Public Health Policy and Research*, 29 August 2014, p. 8-

1 [documento electrónico accesible en : http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20141118_co07b_en.pdf] Último acceso 29 de abril de 2018.

FERRERO, G; BICHAJ, F; RUSCA, M., "Experiential learning through role-playing: Enhancing stakeholder collaboration in water safety plans", vol. 10, núm. 2, 23 February 2018

FOX, S.; ARANKI, O. "Healthcare framing: Critical realist framing for causal interdependencies and uncertainties within healthcare". *Technology in Society*, Vol. 50, 1 August 2017, pp. 66-72

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Constitucionalismo multinivel: Derechos Fundamentales*, Madrid: Sanz y Torres, 2011

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., "La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica", *Revista de Derecho Político*, 2008, núm. 75-76 pp. 489-514

JUNG, Y; HUR, C and KIM, M., "Sustainable situation-aware recommendation services with collective intelligence", *Sustainability*, vol. 10, núm. 4, April, 2018, Doi: 10.3390/su1004110.

KREARSOULAS, C; SUBRAMIAN, S. V. "Machine learning in social epidemiology: learning from experience", *SSM- Population Health*, vol. 4, April 2018, pp. 347-349. Doi: 10.1016/j.ssmph.2018.03.007.

PIÑAR MAÑAS, JL, "Objeto del Reglamento", en PIÑAR MAÑAS, JL (Dir), *Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Madrid: Reus, 2018.

REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Biomedicina y Protección de Datos*, Madrid: Dykinson, 2008.

SARRIÓN ESTEVE, J., "El nuevo horizonte constitucional para la Unión Europea: a propósito de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa y la Carta de Derechos Fundamentales", *CEFLegal: Revista Práctica del Derecho*, núm. 121, 2011, pp. 53-102.

SARRIÓN ESTEVE, J., "Actual Trends and Challenges of the Constitutional Fundamental Rights and Principles in the ECJ Case Law from the Perspective of Multilevel Constitutionalism" (September 4, 2015). [Documento electrónico disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2656394>] Última consulta 14.09.2018

SARRIÓN ESTEVE, J., "Health Data Treatment", en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) *Genetic Information and Individual Rights*, Regensburg: Universität Regensburg, 2018, Series "Law & Science", vol.1, pp. 36-53.

SARRIÓN ESTEVE, J., "The Problem of the consent for the processing of health data, particularly for biomedical research purposes, from the perspective of fundamental rights protection in the Digital Era", *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, Dykinson (en prensa).

SARRIÓN ESTEVE, J, BENLLOCH DOMÈNECH, C. "Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación científica biomédica", *Gaceta Sanitaria* (en prensa).

STERN, R; KALECH, M; ROGOV, S; FELDMAN, A., "How many diagnosis do we need?", *Artificial intelligence*, vol. 248, 1 July 2017, pp. 26-45

VICTOR, J. M., "The EU general data protection regulation: Toward a property regime for protecting data privacy", *Yale Law Journal*, núm. 123, 2013, pp. 513-528.

-
- ¹ EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR, Opinion 1/2015, *Mobile Health. Reconciling technological innovation with data protection*, 21.05.2015, [Documento electrónico, disponible en: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/mobile-health_en] Última consulta 11.08.2018]
- ² Digital medical records focused on interoperability standards to allow healthcare and medical providers to exchange and share medical information. See BROWN, I., "The challenges to European data protection laws and principles" in Comparative Study on Different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments, Working Paper 1, 20 January 2010, p. 10 [Documento electrónico, disponible en: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/studies/files/new_privacy_challenges/final_report_working_paper_1_en.pdf] Última consulta 11.08.2018]
- ³ Y así se les considera típicamente, tanto desde una perspectiva de política internacional como desde la regulación. Véase DYKE, S. OM, DOVE E.S., & KNOPPERS, B.M. "Sharing health-related data: a privacy test?", *npj Genomic Medicine*, Núm. 1, 16024, doi:10.1038/npjgenmed.2016.24; doi:10.1038/npjgenmed.2016.24.
- ⁴ REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Biomedicina y Protección de Datos*, Madrid: Dykinson, pp. 18 y 19.
- ⁵ FOX, S.; ARANKI, O., "Healthcare framing: Critical realist framing for causal interdependencies and uncertainties within healthcare". *Technology in Society*, Vol. 50, 1 August 2017, pp. 66-72.
- ⁶ CASTILLO-MARTÍNEZ, A; MEDINA-MERODIO, J.A; GUTIÉRREZ-MARTÍNEZ, J.M; AGUADO-DELGADO, J; de PABLOS-HEREDERO, C y de OTÓN, S. "Evaluation and improvement of lighting efficiency in working spaces". *Sustainability*. Vol.10, Núm. 4, April, 2018. Doi: DOI: 10.3390/su1004110
- ⁷ JUNG, Y; HUR, C and KIM, M., "Sustainable situation-aware recommendation services with collective intelligence", *Sustainability*, vol. 10, núm. 4, April, 2018, Doi: 10.3390/su1004110.
- ⁸ COCCOLI, M; MARESCA, P., "Adopting cognitive computing solutions in healthcare. *Journal of E-Learning and Knowledge Society*", vol. 14, 1, 2018, pp. 57-69.
- ⁹ KREARSOULAS, C; SUBRAMIAN, S. V. "Machine learning in social epidemiology: learning from experiencia", *SSM- Population Health*, vol. 4, April 2018, pp. 347-349. Doi: 10.1016/j.ssmph.2018.03.007.
- ¹⁰ CHUI, K.T; ALHALABI, W; PANG, S.S; DE PABLOS, P.O; LIU, R.W; ZHAO, M., "Disease diagnosis in smart healthcare: Innovation, technologies and applications, *Sustainability*. vol. 9, núm. 12, April, 2017.
- ¹¹ STERN, R; KALECH, M; ROGOV, S; FELDMAN, A., "How many diagnosis do we need?", *Artificial intelligence*, vol. 248, 1 July 2017, pp. 26-45.
- ¹² FERRERO, G; BICHAJ, F; RUSCA, M., "Experiential learning through role-playing: Enhancing stakeholder collaboration in water safety plans", vol. 10, núm. 2, 23 February 2018.
- ¹³ VICTOR, J. M., "The EU general data protection regulation: Toward a property regime for protecting data privacy", *Yale Law Journal*, núm. 123, 2013, pp. 513-528.
- ¹⁴ GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., *Constitucionalismo multinivel: Derechos Fundamentales*, Madrid: Sanz y Torres, 2011, p. 20.
- ¹⁵ SARRIÓN ESTEVE, J. "El nuevo horizonte constitucional para la Unión Europea: a propósito de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa y la Carta de Derechos Fundamentales", *CEFLegal: Revista Práctica del Derecho*, núm. 121, 2011, pp. 53-102.
- ¹⁶ En ambos casos, hablamos de construcciones teóricas que intentan explicar la arquitectura multinivel de protección de derechos fundamentales en la UE y, por lo tanto, la relación e interacción de diferentes sistemas o niveles legales, en particular los de la UE y nacionales.
- ¹⁷ Incluido el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), y el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997 (el llamado Convenio de Oviedo).
- ¹⁸ Véase sobre este tema: SARRIÓN ESTEVE, J., "Actual Trends and Challenges of the Constitutional Fundamental Rights and Principles in the ECJ Case Law from the Perspective of Multilevel Constitutionalism" (September 4, 2015). [Documento electrónico disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2656394>] Última consulta en 14.09.2018.
- ¹⁹ Como ya he planteado con antelación. Véase: SARRIÓN ESTEVE, J., "Health Data Treatment", en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) *Genetic Information and Individual Rights*, Regensburg: Universität Regensburg, 2018, Series "Law & Science", vol.1, pp. 36-53.
- ²⁰ Seguimos aquí las ideas ya apuntadas en los trabajos previos SARRIÓN ESTEVE, J., "Health Data Treatment", op. cit.; y SARRIÓN ESTEVE, J., "The Problem of the consent for the processing of health data, particularly for biomedical research purposes, from the perspective of fundamental rights protection

in the Digital Era”, Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada, Dykinson (en prensa).

²¹ El artículo 12 reconoce la privacidad disponiendo que nadie será objeto de injerencias en su vida privada, familia, domicilio o correspondencia, ni de ataques a su reputación, y la ley debe de protegerles en este sentido.

²² TEDH, 25 de Febrero de 1997, *Z v. Finland*, Núm. 9/1996/627/811. Es interesante que en este caso la divulgación de la historia clínica o expediente médico se ordenó por parte de una autoridad judicial en el marco de un procedimiento judicial del cónyuge de la paciente por homicidio involuntario, y el TEDH consideró que la divulgación fue necesaria para el propósito del juicio; pero sin embargo estimó que la posterior publicación de datos personales tales como el nombre del testigo y los datos de salud (como VIH) en el posterior juicio de apelación no se justificaron, porque la limitación de la privacidad debe ser mínima. Sin embargo, en otro caso, en *Colak y Tsakiridis v. Alemania* (2010) el TEDH protegió el principio de confidencialidad y la decisión del médico de no informar al compañero del paciente sobre el estado serológico del mismo según su solicitud, incluso a pesar de su exposición al riesgo en este caso (TEDH, 5 de marzo de 2009, *Colak y Tsakiridis v. Alemania*, Núm. 77144/01 y 35493/05)

²³ TEDH, 6 de Febrero de 2001, *Bensaid v. The United Kingdom*, Núm.44599/98.

²⁴ TEDH, 6 de Julio de 2003, *Jaggi v. Witzerland*, Núm.. 58757/00

²⁵ TEDH 24 de marzo de 2010, *M.A.K. y R.K v. Reino Unido*, Núm. 45901/05 y 40146/06. Es un caso interesante porque aunque existía una muestra de sangre que podía utilizarse para realizar un análisis que permitiera investigar y determinar una eventual agresión sexual, al hacerlo sin el consentimiento de los padres, el TEDH condenó al Reino Unido.

²⁶ Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos.

²⁷ Ratificaciones al Convenio de Oviedo [documento electrónico, disponible en: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=C9Qv25dq] Último acceso 19.09.2018.

No obstante, es importante señalar que esto no ha sido un obstáculo para que el TEDH haya mencionado el Convenio de Oviedo en una jurisprudencia que afectara a esos países.

²⁸ Existen otras disposiciones para otras cuestiones relacionadas con la investigación científica, el trasplante de órganos y la prohibición de obtener ganancias financieras que no son relevantes para este trabajo.

²⁹ REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

³⁰ Ver a estos efectos los fines previstos en las letras b, c, d, e y f del art. 9.2 RGPD.

³¹ Sobre esta cuestión véase SARRIÓN ESTEVE, J., “The Problem of the consent for the processing of health data, particularly for biomedical research purposes, from the perspective of fundamental rights protection in the Digital Era”, op. cit. También manifestamos esta preocupación en: SARRIÓN ESTEVE, J, BENLLOCH DOMÈNECH, C. “Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación científica biomédica”, Gaceta Sanitaria (en prensa).

³² Véase a este respecto BELTRAN AGUIRRE, JL, "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", Salud electrónica. Perspectiva y realidad, Tirant lo Blanch, 2017, pp. 121 y 122; BELTRÁN AGUIRRE, JL, GARCÍA LÓPEZ, FJ, NAVARRO SÁNCHEZ, C, “Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD”, Informe SESPAS, Noviembre 2017, p. 7, [Documento electrónico disponible en <http://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> pp. 7 and 8] Último acceso 22 septiembre 2018; BOMBILLAR SÁENZ, F., "Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco", Derecho y Salud, 2017, vol. 27, núm. 1, p. 111; y BOMBILLAR SÁENZ, F., " Legal approach of informed consent and donation of biological samples to biobanks for biomedical research: a glance to Spain", en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) Genetic Information and Individual Rights, Regensburg: Universität Regensburg, 2018, Series “Law & Science”, vol.1, p. 99.

³³ BELTRAN AGUIRRE, JL, "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", cit; también BOMBILLAR SÁENZ, F., "Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco", cit., p. 111; y SARRIÓN ESTEVE, J., “The Problem of the consent for the processing of health data, particularly for biomedical research purposes, from the perspective of fundamental rights protection in the Digital Era”, cit.

³⁴ Para el Grupo del Artículo 29 “controllers can only process special category personal data if they can meet one of the conditions set out in Article 9(2), as well as a condition from Article 6”. Ver Article 29 Data Protection Working Party, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679, WP 251 17/EN, adopted on 3 October 2017, p. 22 [documento electrónico disponible en http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053] ultimo acceso 22/09/2018.

³⁵ SARRIÓN ESTEVE, J., "Health Data Treatment", cit. pp. 48-49.

³⁶ SARRIÓN ESTEVE, J., “The Problem of the consent for the processing of health data, particularly for biomedical research purposes, from the perspective of fundamental rights protection in the Digital Era”, cit.

³⁷ Y esto porque aunque el derecho a la investigación puede ser calificado como un derecho fundamental, no puede entenderse como un derecho de carácter absoluto, ya que debemos proteger también la autonomía de la voluntad y la intimidad. Véase GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, Revista de Derecho Político, 2008, núm. 75-76 pp. 489-514; BOMBILLAR SÁENZ, F., “Legal approach for informed consent and donatios of biological samples”, cit. p. 103.

³⁸ Ya los identificamos en SARRIÓN ESTEVE, J., The Problem of the consent for the processing of health data, particularly for biomedical research purposes, from the perspective of fundamental rights protection in the Digital Era”, cit.

³⁹ PIÑAR MAÑAS, JL, “Objeto del Reglamento”, en PIÑAR MAÑAS, JL (Dir), Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Madrid: Reus, 2018, p. 58

⁴⁰ BOMBILLAR SÁENZ, Francisco, "Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco", cit. p. 111.

⁴¹ La Sociedad Española de Salud Pública y la Sociedad Española de Epidemiología piden a los partidos políticos una ley específica sobre datos relativos a salud, genética y datos biométricos, 1 de marzo 2018, [documento electrónico accesible en: <http://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/NdP-SEE-y-SESPAS-Enmiendas-Ley-Protecc-Datos.pdf>] Último acceso 29 de abril de 2018. Véase SARRIÓN ESTEVE, J. BENLLOCH DOMÈNECH, C. “Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación científica biomédica” cit.

⁴² European Commission Directorate-General for Health and Consumers Unit D3 e-Health and Health Technology Assessment, *The use of Big Data in Public Health Policy and Research*, 29 August 2014, p. 8-1 [documento electrónico accesible en : http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20141118_co07b_en.pdf] Último acceso 29 de abril de 2018.

⁴³ European Data Protection Supervisor, Opinion 1/2015, *Mobile Health. Reconciling technological innovation with data protection*, 21 May 2015, cit.