

OBSERVACIONES A LA CARTA DE DERECHOS DIGITALES EN CUESTIONES RELACIONADAS CON SALUD, USO DE DATOS Y TECNOLOGÍA

En este documento se recogen las aportaciones a la consulta pública a la Carta de Derechos Digitales realizadas por los **proyectos de investigación: 1) BioDat: “Datos de salud: claves ético-jurídicas para la transformación digital en el ámbito sanitario”**, Fundación Séneca. Agencia de Ciencia y Tecnología de la Región de Murcia. 20939/PI/18); **y 2) “Datos abiertos y reutilización de la información del sector público en el contexto de su transformación digital: la adaptación al nuevo marco normativo de la Unión Europea”**, Ministerio de Ciencia e Innovación (ref. PID2019-105736GB-I00). Los autores mencionados más abajo, pertenecen a estos proyectos.

Las aportaciones se centran en dos artículos especialmente relacionados con la salud, uso de datos y tecnología: **arts. XIX y XXI**.

Autores:

- **Verónica Alarcón Sevilla** (Miembro del grupo de investigación BEST -Bioderecho, ética, salud y tecnología- de la Universidad de Murcia; abogada y socia en ePrivacidad).
- **M^a Belén Andreu Martínez** (IP del proyecto BioDat y del grupo de investigación BEST-Bioderecho, ética, salud y tecnología- de la Universidad de Murcia; Prof. Titular de Derecho Civil en la Un. de Murcia).
- **Andrea Salud Casanova Asencio** (Investigadora postdoctoral en la Un. de Murcia).
- **Juan Ignacio Cerdá Meseguer** (Miembro del grupo de investigación IderTec -Innovación, derecho y tecnología- de la Universidad de Murcia; Profesor Ayudante doctor en la Un. de Murcia).
- **Juan Antonio Fernández Campos** (Miembro del grupo de investigación BEST-Bioderecho, ética, salud y tecnología- de la Universidad de Murcia; Prof. Titular de Derecho Civil en la Un. de Murcia).
- **Elena García Quiñones** (Delegada de Protección de Datos del Servicio Murciano de Salud).
- **Emilio Martínez Navarro** (Miembro del grupo de investigación BEST -Bioderecho, ética, salud y tecnología- de la Universidad de Murcia; Catedrático de Filosofía Moral en la Un. de Murcia).
- **Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz** (Catedrático de Medicina Legal en la Un. de Murcia).
- **José Ramón Salcedo Hernández** (Miembro del grupo de investigación BEST-Bioderecho, ética, salud y tecnología- de la Universidad de Murcia; Prof. de Bioderecho en la Un. de Murcia).
- **Alfonso Sánchez García** (Miembro del grupo de investigación IderTec -Innovación, derecho y tecnología- de la Universidad de Murcia; Contratado predoctoral en la Un. de Murcia).
- **Gorka Sánchez Nanclares** (Responsable de Innovación del Servicio Murciano de Salud).
- **Julián Valero Torrijos** (IP del Proyecto “Datos abiertos y reutilización de la información del sector público en el contexto de su transformación digital” y del grupo de investigación IderTec -Innovación, derecho y tecnología- de la Universidad de Murcia; Catedrático de Derecho Administrativo en la Un. de Murcia).

Art. XIX: Derecho de acceso a datos con fines de investigación científica, innovación y desarrollo

Texto actual de la Carta sometida a consulta pública:

1. *El uso de los datos del sector público y privado para el bien común se considera un bien de interés general.*
 2. *En el marco definido por las leyes se promoverán condiciones que garanticen la reutilización de la información y el uso de los datos para promover la investigación, la innovación y el desarrollo.*
 3. *Cuando se trate de datos personales:*
 - a) *Los datos podrán ser tratados con fines de investigación científica, innovación y desarrollo previa anonimización.*
 - b) *Únicamente será admisible el tratamiento de datos personales o pseudonimizados cuando la naturaleza de la actividad lo requiera y se cuente con el consentimiento o una autorización expresa prevista en norma con rango de ley.*
 - c) *Se promoverán programas de donantes de datos para fines de investigación.*
- En todo caso serán de aplicación el 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, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la legislación sectorial que corresponda.*
4. *El desarrollo de la investigación científica y tecnológica susceptible de repercutir en el ser humano respetará su dignidad y garantizará a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.*
 5. *La investigación en áreas como la neurociencia, la genómica o la biónica, entre otras, aplicará lo dispuesto en los párrafos anteriores y, en particular, garantizará el respeto a la dignidad, la libre autodeterminación individual, la intimidad y la integridad de las personas.*

Observaciones:

I

El texto introduce algunas consideraciones innovadoras y que pretenden impulsar un cambio en la forma de aproximarse al uso de los datos con fines de investigación e innovación y, en este sentido, con carácter general son bienvenidas como vía para sustentar futuros cambios:

- Así en el apartado 1, se afirma que “el uso de los datos para el bien común puede ser considerado como un bien de interés general”. En sentido similar ya se había pronunciado el Comité de Bioética de España, en su informe, publicado el mes de abril, sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de la Covid-19; y es un planteamiento que está en consonancia con la propia Estrategia europea de datos.
- O el apartado 3.c, cuando se propone la promoción de los programas de donantes de datos, si bien el régimen vinculado a este concepto debería ser precisado jurídicamente para evitar comparaciones indebidas con el negocio jurídico de la donación, tal y como se contempla en la regulación civil.

II

No obstante, esa audacia no está presente en otras cuestiones tratadas en este artículo. Esto se percibe claramente, por ejemplo, en el apartado 2, en donde debería apostarse por el reconocimiento de un derecho de acceso en formato de datos abiertos y reutilizables conforme a las siguientes consideraciones:

- Parece imprescindible superar la tentación de una visión reduccionista centrada principalmente en la protección de los datos personales. Por el contrario, se precisa diseñar un modelo institucional e integrado, basado en la transparencia y el acceso a la información, conforme a las exigencias del Gobierno Abierto y, en particular, el principio de datos abiertos por defecto. Más allá del derecho de acceso, que regula la legislación general de transparencia, parece llegado el momento de regular un derecho de acceso en formato de datos abiertos y reutilizables, superando las referencias legislativas a la mera "preferencia" o "se procurará". De hecho, en el contexto de la pandemia se ha evidenciado que todavía se recurre alegremente a ciertos formatos —singularmente archivos *pdf*— que, sin embargo, no permiten su procesamiento automatizado, olvidando que la transparencia en el año 2021 se ha de basar necesariamente en planteamientos de innovación tecnológica.

- En todo caso, el reconocimiento de este derecho tendría que articularse a partir de la posible colisión con otros bienes jurídicos (no deberían ser muchos) que habrían de prevalecer, si bien partiendo de una regla general inexcusable: que por defecto todos los datos financiados con dinero público deberían ser abiertos conforme a las exigencias de los formatos reutilizables siempre, claro está, que se cumplan efectivamente las garantías previstas normativamente como más adelante se indicará. Eso sí, este tipo de medidas obligan a que las entidades públicas sanitarias adopten otro enfoque en la gestión documental desde el diseño inicial de las herramientas y los sistemas de información y no a posteriori, como ha venido sucediendo hasta ahora, con las consecuencias prácticas sobradamente conocidas a día de hoy sobre el desfase de los datos de personas infectadas, vacunadas... Para ello debería adoptarse una perspectiva que no sólo tenga como objetivo exclusivo la prestación asistencial o, en su caso, la protección de la salud pública o la vigilancia epidemiológica sino, por el contrario, la integración de otros aspectos que indirectamente puedan afectar de manera sustancial en la consecución de otros objetivos relevantes de interés general (por ej.: el fomento de la investigación, la innovación y el desarrollo).

- Teniendo en cuenta la importancia de los bienes jurídicos afectados (vida, salud individual, salud colectiva...) y la complejidad que plantea la apertura de los datos en el ámbito sanitario (datos sensibles, cumplimiento de la obligación de secreto médico...) parece que debería plantearse una gobernanza sustentada en una estrategia para todo el Estado. Sólo desde este planteamiento cabría pensar en establecer un modelo de gestión específico, donde se diera respuesta a cuestiones de enorme importancia como:

- ✓ La tensión latente entre la titularidad individual de los datos (paciente) y el interés público.
- ✓ Los problemas derivados de la falta de interoperabilidad de los sistemas de gestión, sobre todo en el ámbito sanitario, tal y como la COVID-19 se ha encargado, una vez más, de poner de manifiesto (en este caso con especial crudeza).
- ✓ Las finalidades para las que se entiende adecuada la reutilización de la información sanitaria, de manera que las entidades públicas establezcan las oportunas exigencias y condiciones (por ej.: a través de licencias específicas, que podrían ser la base de la interoperabilidad en términos jurídicos). En este sentido, deberían concretarse qué

sujetos estarían habilitados y en qué condiciones para llevar a cabo la reutilización. De hecho, [el nuevo marco normativo que proyecta la UE](#) parece ir en esta línea.

- ✓ Igualmente se podría concretar la necesaria intervención de Comités multidisciplinares.

- En última instancia, debería diseñarse un modelo de apertura de datos específico para el ámbito sanitario, diferenciando claramente los que podrían estar libremente disponibles, de aquellos otros que, por el contrario, deberían permanecer bajo el control directo del propio sistema sanitario público. Sólo de esta manera se podrán conjugar de manera adecuada los importantes intereses en juego para la protección de la salud y el correcto funcionamiento del servicio público de salud. Deberíamos aspirar como sociedad a un auténtico ecosistema institucional en el ámbito sanitario, de manera que la accesibilidad de los datos conforme a ciertos estándares, suponga realmente un refuerzo de la legitimación y de la eficiencia de las medidas que se adopten. Se trataría de crear estructuras de **gobernanza pública** para la explotación de datos en salud (sean para investigación o para asistencia) en las que se garanticen la transparencia y legitimidad de los accesos a las bases de datos de salud, controlando la colaboración privada.

Como se puede comprobar, las anteriores consideraciones están referidas tanto al reconocimiento de ese derecho de acceso en formato de datos abiertos y reutilizables con carácter general, en este artículo referido al acceso a los datos con fines de investigación e innovación, como a su plasmación en el ámbito sanitario; por lo que las retomaremos para las observaciones que hagamos al art. XXI.

III

En el apartado 3, no parece necesaria una mención específica de la normativa de protección de datos (RGPD, LOPDGDD), al igual que no se hace en otras materias (sin ir más lejos, en el apartado 2 de este precepto se incluye una referencia genérica a las leyes, sin concretar la normativa de reutilización de datos, por ej.). Basta, por tanto, con una referencia genérica a dichas normas, sin especificar leyes concretas (en la línea general de la Carta), del siguiente estilo:

“(...) será de aplicación la normativa vigente en materia de protección de datos personales y la legislación sectorial que corresponda”.

De hecho, y en contraste con los otros apartados, en este se inicia directamente con reglas concretas acerca del uso de datos personales, por lo que no viene mal una referencia genérica al cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Por otra parte, conviene repensar el rigor con el que se expresa el apartado 3.b) respecto al uso de datos personales o pseudonimizados con fines de investigación (reduciendo la legitimación a dos supuestos, que recuerdan a los criterios de la antigua LOPD). Aunque se agradecen criterios claros en el uso de datos con estos fines, dicha redacción puede suponer una restricción excesiva de cara a la legislación de desarrollo o problemas de coordinación con las reglas ya previstas en el RGPD (por ej., tratamiento ulterior compatible con fines de investigación científica, art. 5.b; o el art. 89) o en la LOPDGDD (DA 17).

IV

El apartado 4 se refiere a un ámbito, como es el de la investigación que afecta a la integridad (física/psíquica) del ser humano, en el que los principios éticos y jurídicos básicos se encuentran bastante desarrollados desde hace años en el ámbito de la medicina, tanto en

textos internacionales como su plasmación en la legislación interna de nuestro país. En este sentido, aunque el texto poco añade, es pertinente como declaración genérica (dada la naturaleza de la Carta), para referirse a este otro tipo de investigación en salud o biomédica “más clásica”. No obstante, parece que en este apartado lo fundamental no es la investigación con datos (a diferencia de los anteriores), sino la protección de la integridad y otros derechos fundamentales de los ciudadanos, por lo que puede casar mal con el título del artículo (“derecho de acceso a los datos....”).

V

En el apartado 5, se propone como mejora de redacción: “En la investigación... **se aplicarán**” o “...**se observarán**”.

Art. XXI. Derecho a la protección de la salud en el entorno digital

Texto actual de la Carta sometida a consulta pública:

1. Se reconoce el derecho de todas las personas al acceso a los servicios digitales de salud en condiciones de igualdad, accesibilidad y universalidad.
2. Los poderes públicos promoverán que la investigación y la tecnología contribuyan al logro de una medicina preventiva, predictiva, personalizada, participativa y poblacional.
2. El sistema de salud garantizará el desarrollo de sistemas de información que aseguren la estandarización, la interoperabilidad, el acceso y la portabilidad de la información del paciente.
3. El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial no limitará el derecho a la libertad diagnóstica del personal facultativo.
4. Los entornos digitales de salud garantizarán el pleno respeto de los derechos fundamentales del paciente y en particular su derecho a ser informado y consentir en el tratamiento de sus datos personales con fines de investigación y en la cesión a terceros de tales datos cuando tal consentimiento sea requerido.
6. Los poderes públicos impulsarán el acceso universal de la población a los dispositivos tecnológicos desarrollados con fines terapéuticos o asistenciales.

Observaciones:

I

Enumerar correctamente los apartados.

II

Respecto al apartado 1, se podría incidir en que se debe evitar la posible brecha digital en el acceso a los servicios de salud (pensando sobre todo en determinados colectivos, como por ej., mayores). Este tema ya se trata con carácter general en el art. VIII, pero a la vista de que estamos ante un servicio básico como es el de salud, no está de más recordar este aspecto. Por ello, también podría resultar conveniente el que se recordara el mantenimiento de los medios alternativos/tradicionales de acceso.

III

La cuestión de la interoperabilidad (tratada en el apartado 3, numerado repetidamente como 2 en el texto de la Carta sometido a consulta pública) resulta determinante para el acceso a los datos, el tratamiento de los mismos y la transparencia. No contribuye a facilitar la cuestión el actual reparto competencial en materia de salud, pero sí que podría ser un marco apropiado para introducir alguna obligación para las Administraciones Públicas con el fin de que se hagan efectivos esos derechos. De lo contrario, se corre el riesgo de que todo quede, como en otras tantas cuestiones, en meras declaraciones programáticas. No parecen suficientes, a estos efectos, las genéricas alusiones a que el "sistema de salud garantizará", cuando tenemos 17 sistemas de salud que ni siquiera comparten, en muchos casos, las historias clínicas de pacientes por falta de interoperabilidad y de colaboración entre Administraciones. Por tanto, habría que incidir en este apartado en la necesaria y obligatoria colaboración entre las Administraciones de cara a conseguir este objetivo. También, por ello, sería más conveniente hacer la referencia a "los sistemas de salud".

En esta línea, y retomando las consideraciones hechas a propósito del art. XIX, nº 2, se debería apostar en este apartado por un modelo de apertura de datos específico para el ámbito sanitario, diferenciando claramente los que podrían estar libremente disponibles, de aquellos otros que, por el contrario, deberían permanecer bajo el control directo del propio sistema sanitario público. Se trataría de crear estructuras de **gobernanza pública** para la explotación de datos en salud (sean para investigación o para asistencia) en las que se garanticen la transparencia y legitimidad de los accesos a las bases de datos de salud, controlando la colaboración privada.

También se debería aprovechar para incidir en el uso de [herramientas de big data e inteligencia artificial](#), para la mejora de la eficiencia del sistema sanitario y siempre en beneficio del paciente. Para que su uso no quede vinculado únicamente con investigación sanitaria (puesto que sus beneficios son aplicables a la gestión, prevención, diagnóstico, tratamiento, etc.), parece que el lugar más apropiado para incluir esta referencia sería aquí y no en otros apartados/artículos más vinculados a la investigación científica.

IV

En el apartado 4 (numerado como 3 en la Carta) convendría profundizar más en el aspecto tratado, es decir, no solo que no se limite la libertad diagnóstica, sino que se asegure la intervención humana en la toma de decisiones.

Se trata de garantizar que la herramienta actúa realmente como sistema de apoyo de los medios personales, de manera que estos comprueben que la respuesta del algoritmo es la adecuada; para evitar el riesgo de hacer propios criterios obtenidos de forma automatizada; es decir, que se garantice que existe una motivación de elaboración humana por encima de la algorítmica¹.

En esta línea de limitar decisiones automatizadas en la toma de decisiones en salud, hay que tener en cuenta que muchos de los algoritmos no son explicables ni entendibles, en particular

¹ Entre otros, OSWALD, M., «Algorithm-assisted decision-making in the public sector: framing the issues using administrative law rules governing discretionary power», *Philosophical Transactions of the Royal Society*, vol. 379, 2018, p. 56; ZLOTNIK, A., «Inteligencia artificial en las administraciones públicas: definiciones, evaluación de viabilidad de proyectos y áreas de aplicación», *Boletic*, vol. 84, 2019, p. 31.; COTINO HUESO, L., «Ética en el diseño para el desarrollo de una inteligencia artificial robótica y big data confiables y su utilidad desde el Derecho», *Revista catalana de dret públic*, vol. 58, 2019, p. 38.

los *ensembles* (bosques de algoritmos). Igualmente, aunque los algoritmos predictivos puedan estar desarrollados en el proceso de datos, no han culminado el proceso de “toma de decisiones” en situaciones extremas o excepcionales o incluso cuando hay conflicto entre derechos o intereses.

Por ello, en el apartado 4 podría incluirse, por ejemplo, la siguiente referencia: *"El empleo de sistemas digitales de asistencia al diagnóstico, y en particular de procesos basados en inteligencia artificial, no limitará el derecho a la libertad diagnóstica del personal facultativo. Asimismo, se deberá garantizar que el uso de aquellos no elimine de facto la autonomía del facultativo"*.

Igualmente, y por las razones señaladas, se podría completar con una mención a la necesaria transparencia del algoritmo empleado. Este aspecto puede ser importante también de cara a una posible responsabilidad del profesional sanitario por error en el diagnóstico.

V

En el apartado 5 (numerado como 4 en la Carta) no parece necesaria la referencia a la necesidad de consentir el tratamiento o cesión de datos con fines de investigación. El consentimiento es solo una de las bases legítimas y no necesariamente la más importante para el tratamiento de datos de salud con estos fines y supone incidir en el equívoco, muy extendido, de la necesidad de contar con el consentimiento para el tratamiento de datos con estos fines, y en la confusión entre consentimiento para participar en un proyecto de investigación o en un ensayo clínico y para el tratamiento de los datos².

VI

En el apartado 6 podría añadirse como finalidad la “prevención”, en consonancia con el apartado 2 de este mismo artículo (en el que se especifica expresamente la medicina preventiva como una de finalidades a las que debe contribuir el uso de la tecnología): *“Los poderes públicos impulsarán el acceso universal de la población a los dispositivos tecnológicos desarrollados con fines **de prevención**, terapéuticos o asistenciales”*.

² Véase el documento de Conclusiones: DIEZ CONSIDERACIONES ÉTICO-JURÍDICAS EN RELACIÓN CON LA REUTILIZACIÓN Y BIG DATA EN EL ÁMBITO SANITARIO. TEN ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS IN REGARD TO REUSE AND BIG DATA IN THE HEALTH FIELD (accessible en: http://biodat.proyectoscebes.es/?page_id=11).