Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico

Diciembre 2019

RESUMEN 4

1. EL ACTUAL CONTEXTO DE LA GESTIÓN SANITARIA Y SU INCIDENCIA SOBRE LA REUTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL SECTOR PÚBLICO 5

1.1. El uso de medios electrónicos en la gestión sanitaria: tarjetas inteligentes, historia clínica y receta electrónica 6

1.2. Avances tecnológicos en la prestación de servicios: IoT, Movilidad, Big Data e Inteligencia Artificial 7

Mejora en la captación e integración de los datos: Interconexiones, IoT (Internet de las Cosas) y movilidad de los dispositivos 7

Mejora de la personalización de los servicios: los dispositivos de las personas usuarias y la aparición de nuevos servicios comerciales basados en el tratamiento de los datos 9

El siguiente paso: del *big data* a la inteligencia artificial 10

2. LA PLURALIDAD DE ACTORES: IMPLICACIONES PARA EL ACCESO Y LA REUTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO 14

2.1. El destacado protagonismo de las entidades del sector público 15

¿Cuáles son los diversos sujetos públicos cuyo protagonismo es relevante a los efectos del acceso y la reutilización de la información sanitaria? 15

2.2. La posición de los sujetos privados 16

La prestación del servicio sanitario por entidades privadas 16

La industria y la distribución farmacéuticas 16

Prestadores de servicios de la sociedad de la información 17

2.3. Los pacientes (y sus derechos) como eje de la prestación sanitaria 18

3. LAS SINGULARIDADES DE LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA SOBRE TRANSPARENCIA, ACCESO Y REUTILIZACIÓN AL ÁMBITO SANITARIO 19

3.1. Los sujetos en cuyo poder se encuentra la información y su naturaleza jurídica 19

3.2. El ámbito material del acceso: la actividad administrativa sanitaria 22

3.3. La perspectiva instrumental: el uso de medios electrónicos en la gestión sanitaria y las condiciones técnicas para el acceso a la información de cara a su reutilización 24

4. LA NUEVA REGULACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SU INCIDENCIA SOBRE LA APERTURA DE LOS DATOS SANITARIOS 26

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 31

6. DESAFÍOS Y RETOS 39

7. ENLACES Y REFERENCIAS NORMATIVAS 41

Contenido elaborado por Julián Valero, catedrático de la Universidad de Murcia y Coordinador del Grupo de Investigación "Innovación, Derecho y Tecnología" (iDerTec), con la colaboración de Alfonso Sánchez García

Este estudio ha sido elaborado en el marco de la Iniciativa Aporta impulsada por el Ministerio de Economía y Empresa, a través de la Entidad Pública Empresarial Red.es, y en colaboración con el Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Los contenidos y los puntos de vista reflejados en esta publicación son responsabilidad exclusiva de su autor. El equipo Aporta no garantiza la exactitud de los datos incluidos en el estudio. El uso de este documento implica la expresa y plena aceptación de las condiciones generales de reutilización referidas en el aviso legal que se muestra en: http://datos.gob.es/es/aviso-legal

RESUMEN

El desafío de la **transformación digital en el ámbito sanitario precisa** de instrumentos que necesariamente se basan en el **uso avanzado y masivo de datos**. Estos datos no sólo tienen que ser de ámbito general sino, además, referidos a las concretas circunstancias de las personas usuarias de los servicios y, asimismo, de los tratamientos a los que se someten.

Sin embargo, debido a la naturaleza especialmente sensible del ámbito al que se refieren, existen importantes **reticencias** a la disponibilidad de los mismos conforme a las exigencias técnicas que permitan su reutilización de manera automatizada, en particular cuando dicho tratamiento vaya a ser realizado por entidades privadas.

Más allá de consideraciones ideológicas, en las páginas que siguen realizaremos un análisis estrictamente jurídico que nos permita:

1. Conocer los condicionamientos, limitaciones y restricciones que imponen las vigentes normas jurídicas.
2. Plantear cómo deberían adaptarse las garantías que ofrece el Derecho a una nueva realidad basada en la innovación tecnológica.

Estas cuestiones resultan de enorme importancia no sólo para una **mejor prestación del servicio sanitario** a quienes han de afrontar el delicado trance que supone una enfermedad sino, además, para adoptar políticas públicas en el ámbito de la salud con la mayor eficacia posible, sin perder de vista la imprescindible exigencia de eficiencia que reclama el gasto público en un ámbito caracterizado por un coste cada vez más elevado.

1. EL ACTUAL CONTEXTO DE LA GESTIÓN SANITARIA Y SU INCIDENCIA SOBRE LA REUTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL SECTOR PÚBLICO

La apertura de los datos sanitarios y sus implicaciones jurídicas sólo pueden plantearse desde el contexto en que tiene lugar actualmente la gestión administrativa y la prestación de los servicios sanitarios, claramente condicionado por las herramientas tecnológicas. En consecuencia, con carácter previo al análisis estrictamente jurídico, resulta imprescindible aludir al **proceso de transformación digital** que están viviendo en España las entidades y los servicios en el ámbito sanitario de esta perspectiva.

En un contexto donde **la edad media de la población es cada vez mayor, y** el gasto sanitario público es de 72.000 millones de euros -datos de enero de 2019-, algunos de los principales retos a los que tiene que hacer frente el Sistema Sanitario Español son:

Estos **retos**, en última instancia, **han de ser afrontados desde la transformación digital y la apertura de los datos** que se generan como consecuencia de la prestación de los servicios sanitarios y la actividad de los diversos sujetos públicos y privados involucrados en el ámbito

de la salud. Al igual que sucede en la mayor parte de los sectores de la actividad humana, las tecnologías de la información y la comunicación han supuesto una **auténtica revolución en el ámbito sanitario**, en dos ámbitos:

Las **actividades de gestión**	y, sobre todo, en la **prestación de servicios**

1.1. El uso de medios electrónicos en la gestión sanitaria: tarjetas inteligentes, historia clínica y receta electrónica

La modernización tecnológica está sirviendo para actualizar las **herramientas de gestión** en las que tradicionalmente se ha asentado la prestación de ciertos servicios y, en última instancia, la gestión de la información de los pacientes:

De una parte, la identificación de las personas usuarias de los servicios de salud se lleva a cabo a través de tarjetas inteligentes que incorporan datos básicos del paciente**,** de manera que su uso puede convertirse en el eje a partir del cual prestar servicios de valor añadido, en particular desde la perspectiva de la movilidad geográfica nacional e, incluso europea.

De otro lado, la información del paciente se está adaptando progresivamente a este contexto y su historial clínico no sólo se incorpora al soporte electrónico sino que, además y como consecuencia de las posibilidades que ofrece la tecnología, empieza a ser **accesible telemáticamente desde los más variados dispositivos**. Esta circunstancia facilita no sólo la disponibilidad de la información sino que también permite vislumbrar la posibilidad de llevar a cabo tratamientos avanzados de la misma, tanto desde la perspectiva individual del paciente como, en su caso y con los límites, prevenciones y condiciones que en cada caso procedan, desde una

perspectiva más amplia como las investigaciones observacionales o la gestión de los servicios.

Finalmente, la modernización tecnológica se ha convertido en un instrumento imprescindible para renovar el sistema de dispensación de medicamentos a través de la denominada receta electrónica, de manera que se ofrecen nuevas posibilidades en orden a una mayor eficiencia, racionalidad y control del gasto público. Pero también mayores posibilidades de usos adicionales de la información más allá del propósito inicial y principal antes referido.

1.2. Avances tecnológicos en la prestación de servicios: IoT, Movilidad, Big Data e Inteligencia Artificial

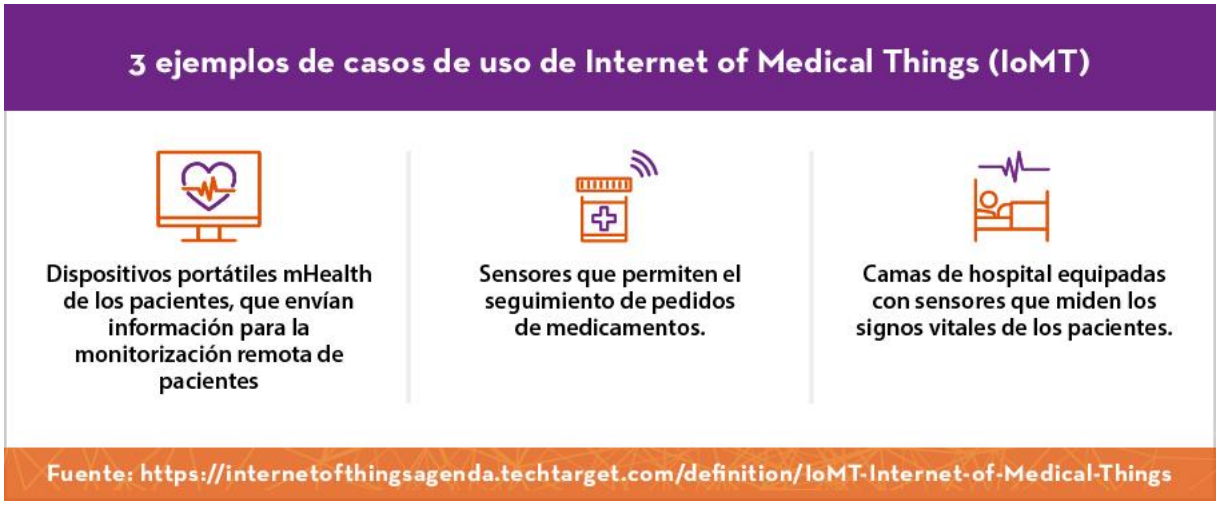
Las nuevas tecnologías disruptivas pueden facilitar que la prestación del servicio sanitario sea más ágil, y eficiente, ayudando a resolver algunos de los retos mencionados anteriormente como la falta de interoperabilidad o la escasa personalización de los servicios.

Mejora en la captación e integración de los datos: Interconexiones, IoT (Internet de las Cosas) y movilidad de los dispositivos

Resulta indudable que **la tecnología facilita una mayor interconexión** potencial de los sistemas de información, de manera que se facilita la **accesibilidad a los datos** y asimismo se permite que se puedan **actualizar de manera inmediata** o, en su caso, contrastar con los que obran en poder de otras personas usuarias o entidades. La principal ventaja que ofrece actualmente la tecnología es que el procesamiento de los datos se puede llevar a cabo de **manera automatizada utilizando medios telemáticos**, es decir, sin intervención de personas físicas, de manera que incluso pueden ser los propios objetos y dispositivos los que se conecten de manera directa según el modelo denominado **Internet de las Cosas** (IoT).

Además, en relación con la prestación material de los servicios sanitarios cada vez es más frecuente la utilización de **complejos e innovadores aparatos y dispositivos** que son capaces de **recoger y procesar de manera casi instantánea diversos datos** relativos a la salud del paciente a fin de ofrecer una visión más precisa que, en última instancia, pueda mejorar la eficacia tanto en los diagnósticos como en los tratamientos. Es lo que se ha venido a

denominar "Internet of Medical Things" (IoMT), un nuevo paradigma en el contexto de la transformación digital de la salud cuyo impacto es, sin duda, un fenómeno creciente que plantea relevantes oportunidades pero al mismo tiempo importantes desafíos tanto para la industria, para el cuidado de las personas y desde la perspectiva de la gestión de los servicios.



Desde una perspectiva más general, las tecnologías de la información y la comunicación actuales se caracterizan por la **movilidad y ubicuidad de los dispositivos**, así como por las posibilidades de interconexión que permiten las redes actuales, en especial a través de la telefonía móvil y de la conexión a Internet.

En consecuencia, la información que emiten aquellos —ya vinculada al paciente, ya disociada— se puede obtener de manera inmediata a pesar de que la persona usuaria no se encuentre físicamente en un centro asistencial y, en última instancia, **agregarse instantáneamente a otros datos** relativos a la misma persona física o de carácter general. O, incluso contrastarse con parámetros previamente definidos para, de esta manera, ofrecer servicios de ayuda al diagnóstico para el personal facultativo, alertar de potenciales problemas a los servicios sanitarios y a las propias personas usuarias e, incluso, facilitar el seguimiento a estas últimas sobre su propia enfermedad. Y todo ello gracias a que la posibilidad de obtener información se generaliza a todo momento y lugar, característica que está llamada a intensificarse con la **tecnología 5G**.

Mejora de la personalización de los servicios: los dispositivos de las personas usuarias y la aparición de nuevos servicios comerciales basados en el tratamiento de los datos

Cada vez están surgiendo más aplicaciones informáticas que permiten que cada persona usuaria pueda introducir su información médica o, al menos generarla indirectamente. Esto convierte a las personas usuarias en protagonista de **servicios personalizados** que, por tanto, pueden tener una incidencia directa en su salud personal: no se trata únicamente de que sus datos de salud puedan remitirse de manera automatizada al personal sanitario sino, además, de que ciertos parámetros obtenidos a través de dispositivos muy diversos —relojes, prendas inteligentes…— podrían ser empleados para generar alertas, crear bases de datos de uso personal o, entre otras finalidades, cotejarlos con los de otras personas usuarias a través de redes sociales.

En definitiva, **las personas que utilizan los servicios adquieren una gran relevancia** a la hora de **gestionar la funcionalidad de sus propios datos**, lo que les convierte en protagonistas principales en el cuidado de su propia salud, con las ventajas y los inconvenientes que esta consecuencia puede conllevar, en particular desde la perspectiva de sus relaciones con los profesionales de la sanidad. Además, desde el punto de vista de su consideración como eje vertebral de la actividad sanitaria, el **uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones asociado a modelos de gestión avanzada de la información facilita que la innovación en los servicios y productos se centre** de manera más directa **en sus preferencias.**

En última instancia, al margen de las evidentes ventajas que este planteamiento conlleva desde la perspectiva de las empresas que los desarrollan y los ofrecen, el manejo avanzado de los datos sanitarios permite su **conexión con** redes y comunidades de personas usuarias, de manera que lejos de que se conciban como meros sujetos pasivos, su protagonismo adquiere una nueva dimensión que, en última instancia, facilita una mejor satisfacción de las necesidades y demandas que puedan plantear.

Se trata, en definitiva, de datos con un destacado valor añadido a la hora de poner en marcha cualquier iniciativa basada en el uso intensivo de los datos sanitarios —y en general, en el ámbito de la salud—, ya que provienen directamente de las propias personas usuarias y, además, se obtienen a partir de sistemas de medición personalizados y continuos; sin embargo, existe una importante dificultad en la medida que no se trata de sujetos a los que resulte de aplicación la normativa sobre acceso y reutilización de la información del sector público.

El siguiente paso: del *big data* a la inteligencia artificial

La actual sociedad tecnológica se caracteriza por la **enorme cantidad de información que se maneja**, lo que unido al potencial de las comunicaciones permite llevar a cabo **tratamientos masivos** de datos a partir de los que obtener información de un enorme potencial, tanto por lo que se refiere a su vinculación con personas concretas como, asimismo, desde una perspectiva general para **analizar tendencias y comportamientos reiterados**.

Por lo que se refiere a los **tratamientos clínicos**, las técnicas basadas en el *big data* y la inteligencia artificial pueden resultar de gran utilidad a la hora de **valorar y comparar la eficacia de tratamientos y servicios** desde la perspectiva de la ejecución de tareas de investigación, para lo cual la identificación de las personas usuarias puede no resultar imprescindible en la medida que únicamente se pretendan detectar tendencias o llevar a cabo valoraciones generales. En todo caso, **la farmacología precisa del acceso a un número suficiente de datos, lo que no siempre es viable teniendo en cuenta las dificultades existentes**.

Así pues, cuando se pretenda hacer uso de los datos para **facilitar un tratamiento más eficiente** a personas concretas, las **implicaciones jurídicas cambian** radicalmente, ya que en estos casos la finalidad perseguida requiere de un seguimiento personalizado que, en última instancia, implica **contrastar la información obtenida con sus propios datos de salud**.

Idéntica conclusión se daría en aquellos supuestos en que el procesamiento de los datos tuviera por finalidad facilitar la monitorización a distancia de pacientes, posibilidad que resultaría de gran interés para los supuestos de enfermedad crónica. Asimismo, esta misma exigencia estaría presente en el caso de que se pretendiera hacer uso de los perfiles personales de pacientes en concreto para, con las oportunas interconexiones, llevar a cabo una **gestión avanzada con fines preventivos**; supuesto en que al manejarse su información personal resultaría imprescindible el respeto de las **garantías de su posición jurídica como titular de la información vinculada**.

Big Data

El uso avanzado de los datos es **uno de los principales desafíos que plantea la transformación digital en el ámbito de la salud**. Siguiendo a **Gartner** podemos definir el *big data* como "los activos de información caracterizados por su alto volumen, velocidad y variedad que demandan formas innovadoras y rentables de procesamiento de información para mejorar la compresión y la toma de decisiones".

Para el ámbito de la salud, el ***big data* arroja un gran potencial** ya que plantea la posibilidad de generar **modelos predictivos a los efectos de facilitar las tareas de investigación y desarrollo** en este campo. El resultado de este tipo de tratamiento de datos sanitarios constituye una herramienta de gran utilidad a la hora de mejorar el diseño de los ensayos clínicos a partir del uso de algoritmos. El análisis avanzado de la información también permitiría una mayor eficiencia en el diseño de políticas públicas activas de salud. A partir del análisis de las tendencias y patrones que puedan inferirse de los sistemas de gestión basados en el *big data* y la inteligencia artificial, se daría una mejor respuesta a las necesidades de la población en materia sanitaria.

En última instancia, con este modelo de gestión de la información, también se podría obtener una mejora sustancial en la vigilancia —que en gran medida sería predictiva— y en la respuesta a **los problemas de salud pública**, por cuanto permitiría adelantar las medidas que deban adoptarse ante brotes de enfermedades infecciosas o emergencias sanitarias, con el consiguiente beneficio en cuanto a su eficiencia y eficacia.

En definitiva, el *big data* encierra un gran potencial, tanto para las autoridades públicas como para las entidades privadas, ya que proporciona una información valiosísima en los siguientes ámbitos:

La toma de decisiones para la planificación de políticas públicas	El diseño de planes de prevención	La atención a pacientes crónicos	La determinación de los ejes prioritarios de la investigación en el ámbito de la salud	Los sistemas de vigilancia sanitaria

Inteligencia Artificial

Sin embargo, **la tendencia más reciente en el proceso de transformación digital del sector sanitario se refiere al uso de la inteligencia artificial** (IA) que, en última instancia, depende del tratamiento de cantidades ingentes de datos. La IA se nutre y utiliza necesariamente datos -que han de ser **suficientemente representativos** en número y calidad-, aprendiendo de estos datos y desarrollando soluciones complejas de analítica de datos que permiten encontrar, incluso predecir respuestas a problemas que hasta ahora parecían irresolubles.

A través de la IA se intenta **modelizar el comportamiento humano** en términos computacionales, para resolver problemas o responder preguntas o, incluso, se aplican sistemas de *machine learning* con el fin de realizar avanzados análisis estadísticos mediante

los cuales intentan formalizar criterios que puedan usarse para hacer **predicciones**, completar datos parciales o emular comportamientos siguiendo patrones de actuación ante similares condiciones en el pasado.

Ciertamente, más allá de las diversas modalidades que puede adoptar y de la efectiva aplicación al entorno sanitario, lo relevante en este momento es la constatación de que esta herramienta **precisa del tratamiento avanzado y masivo** de ingentes cantidades de **datos** que, por tanto, han de estar accesibles **en** condiciones óptimas para su tratamiento automatizado.

En concreto, la apertura de los datos según los estándares internacionalmente reconocidos constituye una premisa imprescindible para el impulso de la inteligencia artificial. En efecto, sin la accesibilidad adecuada en términos cuantitativos y cualitativos no se darían las condiciones necesarias para que la IA pueda desarrollar su efectivo potencial, ya que los datos no serían suficientemente representativos.

A este respecto, la reciente Directiva 2019/1024, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público, incorpora como una de sus principales novedades la regulación de los llamados datos dinámicos. Con esta modalidad se pretende impulsar el acceso en tiempo real a ciertos datos cuyo efectivo valor requiere su continua actualización, tal y como podría suceder con el acceso a la información sanitaria de cara a la adopción de decisiones urgentes e inmediatas en materia de salud pública para hacer frente a epidemias o situaciones de urgencia; o, entre otros ejemplos, a fin de aplicar métodos econométricos avanzados en la lucha contra la resistencia bacteriana en entornos hospitalarios.

Así pues, tecnologías como la IA facilitan la unificación de grandes conjuntos de datos con un análisis avanzado que permite resolver problemas y buscar alternativas basándose en el uso de potentes algoritmos y aprovechando las posibilidades de aprendizaje de las máquinas. En concreto, por lo que se refiere específicamente al ámbito sanitario, la inteligencia artificial facilita llevar a cabo, entre otras posibilidades:

- Predicciones en las que basar posteriores decisiones tanto a nivel de políticas públicas como de organización, planificación o gestión de recursos humanos

- Realizar análisis a partir de los cuales implementar nuevos servicios o prestarlos de manera distinta a como se han venido ofreciendo en función de las conclusiones obtenidas

Fomentar investigaciones avanzadas que permitan incrementar la eficacia y la eficiencia de los tratamientos —y, en concreto de los fármacos— sin tener que reducir los niveles de servicio

Realizar comprobaciones de fraudes o incumplimientos de manera automatizada

Reducir drásticamente los tiempos empleados en la búsqueda de información y segmentar los destinatarios de servicios a los efectos de incrementar su personalización.

A la vista del potencial transformador que ofrece la tecnología, procede ahora analizar la realidad concreta del sistema sanitario y, en particular, las singularidades de su régimen jurídico desde la perspectiva de la reutilización de la información que se genera con ocasión de la prestación de los diversos servicios implicados.

2. LA PLURALIDAD DE ACTORES: IMPLICACIONES PARA EL ACCESO Y LA REUTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO

El análisis jurídico del acceso y la reutilización de la información sanitaria debe tener en cuenta el **contexto de complejidad en que tiene lugar la prestación de los servicios**, ya que esta heterogeneidad tiene un impacto esencial sobre las condiciones, límites y garantías que resulten de aplicación.

Se trata, en definitiva, de una exigencia marcada por el alcance de las normas aplicables, que en gran medida tienen por destinatarias entidades públicas, tal y como sucede con la regulación legal sobre transparencia y reutilización; aunque no por ello puede desconocerse la creciente importancia de las entidades privadas y, asimismo, el indiscutible protagonismo que se confiere al paciente como eje del sistema sanitario.

¿Cuáles son los principales actores implicados en la prestación del servicio sanitario?:

2.1. El destacado protagonismo de las entidades del sector público

En efecto, **la mayor parte de las normas** aplicables en este ámbito tienen por destinatarias a las **entidades públicas**. Ahora bien, es preciso tener en cuenta que, aun cuando legalmente se ha garantizado una concepción integral del sistema sanitario, lo cierto es que la fragmentación competencial en que se sustenta la organización jurídico-política en España presenta una singular relevancia desde la perspectiva de la interoperabilidad y la accesibilidad de los datos. Asimismo, la propia singularidad de la organización y gestión por parte de las Comunidades Autónomas se proyecta con frecuencia en los propios sistemas de información y documentación, convirtiéndose en una dificultad añadida por lo que se refiere a la apertura de los datos dada la ausencia de criterios uniformes.

¿Cuáles son los diversos sujetos públicos cuyo protagonismo es relevante a los efectos del acceso y la reutilización de la información sanitaria?

a) Sistema Nacional de Salud: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Aun cuando la prestación de los servicios sanitarios corresponda en principio a las Comunidades Autónomas, **la Administración General del Estado conserva** importantes competencias, en cuya ejecución no sólo se gestionan importantes cantidades de datos sino que, además, se genera información de gran relevancia. Así, entre otras, podemos destacar las siguientes funciones por su relevancia:

- salud pública, coordinación interterritorial, alta inspección, planificación sanitaria, política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios;
- la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación;
- sanidad exterior, coordinación de la vigilancia en salud pública, incluida la información y vigilancia epidemiológica.

b) Comunidades Autónomas: servicios de salud, hospitales y centros de salud

Como consecuencia de la descentralización territorial que se ha desarrollado tras la Constitución de 1978, las Comunidades Autónomas han asumido la mayor parte de las competencias relativas a la gestión del servicio público sanitario, de manera que son ellas las responsables de facilitar el acceso a los datos que se generen durante su prestación.

En consecuencia, más allá de cualquier otra consideración jurídica, los sistemas de información se gestionan por cada una de ellas, lo que supone un auténtico **desafío desde la perspectiva de efectiva adopción de estándares y reglas de interoperabilidad** que faciliten la interconexión y, en última instancia, el acceso a la información del conjunto del sistema. Más aún si tenemos en cuenta la necesidad de coordinar la efectiva atención de las personas usuarias de los servicios a través de diversos **hospitales y centros de salud**, que en ocasiones gozan de una importante autonomía en la gestión de la información.

2.2. La posición de los sujetos privados

La prestación del servicio sanitario por entidades privadas

Por otro lado, cada vez es mayor el protagonismo de los sujetos privados en la prestación de servicios sanitarios, lo que supone que buena parte de las normas que regulan el acceso y la reutilización no les resulten de aplicación al estar inicialmente concebidas para las entidades públicas. Al margen, claro está, de aquellos casos en que el servicio se preste a través de la oportuna colaboración con el sector público, tal y como sucede singularmente con los conciertos o las derivaciones ocasionales a centros y hospitales privados.

La industria y la distribución farmacéuticas

Una buena parte del gasto público sanitario viene referido a la adquisición o financiación de **medicamentos**. Así pues, aun cuando los datos relativos a su prescripción y administración en gran medida se gestionan por las Comunidades Autónomas, lo cierto es que cuando no hay cobertura pública las **farmacias y laboratorios** conservan en su poder información de enorme interés que no entraría bajo la aplicación de la regulación legal sobre acceso y reutilización de la información del sector público.

Por otra parte, las **empresas farmacéuticas** juegan un importante papel en la disponibilidad de los medicamentos y, sobre todo, en la investigación de nuevos fármacos, si bien su naturaleza jurídico-privada y la concurrencia de intereses comerciales constituyen dos barreras de cara a la accesibilidad por terceros de la información que manejan.

Prestadores de servicios de la sociedad de la información

Como se destacaba anteriormente, en la actualidad existe una **creciente implantación de los más diversos dispositivos** que permiten generar datos relacionados con la salud de quienes los utilizan. Esto hace que surja un nuevo sujeto que realiza funciones de **intermediación entre las personas usuarias de la tecnología y el tratamiento de los datos**.

Nos referimos a quien desarrolla las aplicaciones informáticas, especialmente si son de uso gratuito, ya que normalmente se basan en un modelo de negocio en el que el pago de una cantidad se sustituye por la autorización para llevar a cabo un tratamiento de la información de la persona usuaria; o, incluso, la cesión de esta información a una tercera parte, que será quien proceda a realizar una explotación comercial de los datos obtenidos, bien aisladamente, bien a partir de su conexión con los que hubiesen proporcionado otras personas usuarias o, en su caso, a través del contraste con ciertos parámetros previamente prefijados.

En todo caso, desde la perspectiva que ahora interesa, se trata normalmente de **entidades privadas** que, por tanto, **no están afectadas por la normativa sobre reutilización** de la información del sector público y, en consecuencia, pueden esgrimir la existencia de intereses legítimos propios para negarse a compartir la información obtenida con ocasión de la prestación de estos servicios.

Al margen de las dudas éticas que puedan surgir al concebir a los pacientes como meros consumidores, lo cierto es que **el mercado de los** productos y servicios asociados a la salud **se encuentra actualmente en una fase de claro crecimiento** debido a, como hemos visto anteriormente, la innovación que permite la **tecnología**, en particular por lo que respecta a la **prestación de servicios personalizados**. Ahora bien, **en estos casos resulta imprescindible asegurar no sólo la adecuada protección de la privacidad de los sujetos afectados** sino, además y sobre todo, **que dispongan de toda la información necesaria** de manera transparente a la hora de decidir la adquisición del producto o la suscripción del servicio, de manera que el consentimiento se preste de manera consciente y voluntaria, para lo cual resulta también imprescindible separar la perspectiva comercial de la estrictamente sanitaria.

2.3. Los pacientes (y sus derechos) como eje de la prestación sanitaria

Tradicionalmente, la regulación sobre el acceso a la información sanitaria se ha concebido en gran medida desde parámetros vinculados a la posición jurídica individual de las personas usuarias del sistema de salud. Desde esta premisa, el marco legal se sustenta en **principios** como:

En concreto, es preciso tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- El **carácter reservado** de la información, en particular por lo que se refiere al uso que pueda hacer el personal sanitario y, por tanto, el reconocimiento de un derecho a la confidencialidad de los datos referentes a la salud;
- El **consentimiento informado** como base jurídica principal para el tratamiento de los datos, sin perjuicio de algunas excepciones justificadas por circunstancias de riesgo;
- La **estricta limitación de los usos de la historia clínica** a la finalidad asistencial, si bien al mismo tiempo se admite, con el debido respeto a la normativa sobre protección de datos de carácter personal, su empleo para fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

En consecuencia, desde los planteamientos de la normativa sobre acceso y reutilización de la información del sector público, nos encontramos ante una **tensión latente** entre una concepción legal de la gestión documental que se preocupa fundamentalmente por la **posición jurídica de las personas en tanto que titulares de los datos** y, de otra parte, de la existencia de un **interés público** en que los datos que se generan puedan ser accedidos por terceros con **fines de reutilización**, tal y como analizaremos más adelante.

3. LAS SINGULARIDADES DE LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA SOBRE TRANSPARENCIA, ACCESO Y REUTILIZACIÓN AL ÁMBITO SANITARIO

Partiendo del contexto tecnológico y de gestión descrito en los apartados anteriores, vamos a proceder ahora a examinar las **principales normas implicadas a la hora de valorar las posibilidades de acceso, uso y reutilización de la información en el ámbito sanitario**. En concreto, resulta de gran interés determinar cuáles son las características más relevantes del marco normativo aplicable desde tres perspectivas: las personas a quienes afecta, el ámbito material de acceso –la actividad sanitaria- y la dimensión instrumental –es decir, el uso de medios electrónicos-.

3.1. Los sujetos en cuyo poder se encuentra la información y su naturaleza jurídica

Aun siendo conscientes del creciente protagonismo de los sujetos privados en la prestación de servicios de información avanzados en el ámbito de la salud, debemos principalmente dirigir nuestro análisis a las **entidades del sector público** por exigencia de la normativa sobre reutilización, de ahí que resulte inexcusable partir del régimen jurídico regulador de las Administraciones Públicas.

- Por lo que respecta a las **relaciones jurídicas formalizadas** que se puedan plantear entre las entidades públicas prestadoras de servicios sanitarios y las personas usuarias o, en su caso, las empresas proveedoras de productos y servicios, resultarán de aplicación la **normativa general sobre** procedimiento administrativo común y régimen jurídico del sector público, en particular por lo que se refiere a las relaciones jurídicas formalizadas con la ciudadanía.

- Por otra parte, en relación a la **prestación de servicios por parte de entidades privadas,** deben tenerse en cuenta las disposiciones sobre contratación del sector público, lo que resulta especialmente significativo desde la perspectiva del perfil del contratante y, en particular, a la hora de establecer cláusulas que faciliten el acceso a la información. En concreto, para superar las tradicionales y no siempre

justificadas excepciones basadas en la titularidad de la información sanitaria por parte de las empresas contratistas de las entidades públicas, o las injustificadas reservas de los derechos de propiedad intelectual que, en última instancia, supondrán una importante barrera para permitir el acceso y la reutilización de los datos. A este respecto, siempre que no existan otros bienes jurídicos que hayan de prevalecer, **las entidades públicas deberían apostar por una política de máxima apertura de los datos**. En consecuencia, la posibilidad de introducir límites basados en los acuerdos exclusivos se ha de interpretar de manera restrictiva y solo cuando exista una justificación suficiente y adecuada según las **garantías que contempla la regulación europea**, que obliga a una exigente revisión periódica de las mismas cuyo incumplimiento podría determinar la invalidez de tales limitaciones.

- En tercer lugar, la naturaleza pública de las entidades que, de manera principal, prestan los servicios sanitarios en España, determina que resulte **relevante la** normativa sobre transparencia y acceso a la información**.** Una de las principales singularidades que pueden plantearse en materia de servicios sanitarios es la relativa a la naturaleza jurídica de las entidades encargadas de su prestación, de manera que resulta preciso tener en cuenta que se encuentran sometidas a la referida Ley no sólo las **Administraciones Públicas** sino, asimismo, **las fundaciones del sector público**; y, por otra parte, que aquellos **sujetos privados que presten servicios sanitarios** por cuenta de la correspondiente Administración Pública a través del oportuno **concierto o** mediante cualquier otra modalidad de **contratación propia del sector público** estarán **obligados a suministrarle a aquella la información que resulte precisa para que puedan dar cumplimiento a sus obligaciones legales** en la materia, en particular, por lo que se refiere a la difusión activa a través de medios electrónicos y a las peticiones de acceso a los datos sanitarios.

- Finalmente, la naturaleza pública del sujeto en cuyo poder se encuentra la mayor parte de la información —Ministerio de Sanidad, servicios autonómicos de salud…— determina que deba tenerse en cuenta la **normativa sobre reutilización de la información del sector público**. Sin embargo, la necesidad de contar con empresas externas que presenten servicios a través del oportuno régimen contractual supone una dificultad añadida, puesto que en principio estarían al margen de dicha regulación, tal y como sucede con las empresas proveedoras de bienes y servicios y, sobre todo, con las entidades privadas a las que los servicios públicos sanitarios derivan ciertos tratamientos, pruebas diagnósticas e intervenciones.

- En consecuencia, más allá de la referida previsión legal en cuanto al régimen general del acceso, resulta imprescindible que **las Administraciones sanitarias adopten las oportunas previsiones en las cláusulas contractuales y los conciertos** a fin de garantizar no sólo la **accesibilidad de la información** sino, sobre todo, que la misma se gestione según los criterios propios de los datos abiertos.

- A este respecto, tal y como antes se advertía, es preciso tener en cuenta la restrictiva visión legal acerca de los derechos exclusivos, de manera que su eventual atribución a favor de alguno de dichos sujetos debe vincularse a la prestación del servicio sanitario y, además, establecerse en condiciones de transparencia, publicidad y revisión periódica.

En última instancia, teniendo en cuenta la diversidad de entidades públicas que prestan servicios sanitarios y relacionados con la salud así como la diversidad de marcos legales aplicables, la exigencia de facilitar la interconexión de los datos generados por todas ellas adquiere una especial trascendencia pues, de lo contrario, se daría una excesiva fragmentación que dificultaría la actividad de los agentes reutilizadores. Sin embargo, como se ha enfatizado en anteriores apartados, los sujetos privados que participan en la prestación de diversos servicios relacionados con la salud —hospitales y centros privados, empresas farmacéuticas y laboratorios, prestadores de servicios de la sociedad de la información— escaparían de la aplicación de las normas referidas. En consecuencia, los datos en su poder se encontrarían al margen de la normativa sobre acceso y reutilización de la información del sector público, por lo que con carácter general únicamente estarían disponibles para terceros en la medida que voluntariamente así lo decidieran.

3.2. El ámbito material del acceso: la actividad administrativa sanitaria

En la medida que el acceso y tratamiento de la información se proyecta sobre el ámbito sanitario las **disposiciones específicas existentes en dicho sector de actividad** no pueden ser olvidadas por cuanto, a partir de las mismas, podemos identificar nichos de información generados en la realización de una actividad pública sobre las que proyectar las obligaciones de facilitar la reutilización.

- Así, al margen de las disposiciones autonómicas aplicables en función del ámbito territorial donde se preste el servicio sanitario, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad se convierte en el marco normativo de referencia cuyas previsiones ha de ser tenidas especialmente en cuenta.

    - A este respecto, debe destacarse por su especial trascendencia la competencia estatal relativa al establecimiento de un sistema de información sanitario y la puesta en marcha y gestión de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíproca entre las diversas Administraciones sanitarias. Actuaciones todas ellas que habrá de venir inspiradas por las funciones de coordinación que corresponde al Estado en esta materia, de especial trascendencia por lo que se refiere a los aspectos técnicos de la gestión informativa de cara a la posterior reutilización de los datos. Por tanto, resulta evidente el protagonismo que ha de asumir la Administración estatal a pesar de que la competencia para la prestación de los servicios sanitarios corresponde en gran medida a las Comunidades Autónomas, lo que se ha de proyectar sin duda a la hora de establecer y coordinar las medidas de seguridad necesarias para limitar el acceso a la información que obre en dicho sistema de información que, por otra parte, habrá de ser necesariamente descentralizado.

    - En todo caso, resulta imprescindible enfatizar que esta competencia estatal de coordinación adquiere una especial trascendencia en relación a la fijación de una **cartera mínima de servicios**, de manera que se **garantice la asistencia con independencia del ámbito territorial** donde se encuentre la persona. A tal efecto resulta imprescindible la existencia de un sistema de información único con independencia de la entidad que preste el servicio sanitario.

- Por lo que se refiere a la **salud pública**, se contemplan importantes previsiones en cuanto al derecho de información en la materia que corresponde a la ciudadanía, en particular desde la perspectiva de la obligación que tienen las Administraciones Públicas a la hora de comunicarles los factores que de manera más determinante influyen sobre la salud pública. Por otra parte, las funciones de vigilancia de la salud adquieren una trascendencia singular en relación a las posibilidades informativas que se pueden obtener a través de sistemas basados en el *big data* ya que, en última instancia, el ejercicio de dicha potestad administrativa podría ejercerse a partir de datos y evidencias más precisas; lo que también sucede a la hora de que las Administraciones competentes puedan velar por la veracidad de la información y el control de la publicidad sobre productos y tratamientos relacionados con la salud.

- En relación con las **garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, existe un sistema de información para apoyo a la prescripción, así como un sistema de información que facilita la gestión de las aportaciones de las personas usuarias al pago de los medicamentos y el control de la prestación correspondiente. Resulta evidente que el uso avanzado de la información permitirá, con las adecuadas garantías jurídicas y en particular la protección de los datos de carácter personal, manejar datos imprescindibles para mejorar la eficacia y la eficiencia en la prescripción y el consumo de medicamentos, es decir, tanto por lo que se refiere a la perspectiva del paciente como, asimismo, de las Administraciones sanitarias.

- Finalmente, en función del tipo de actividad relacionada con la salud podrían resultar de aplicación **otras normas sanitarias sectoriales** de gran relevancia por lo que respecta al uso de la información, entre las que destaca la **regulación sobre investigación biomédica**; si bien, en todo caso, ha de tenerse en cuenta que la normativa sobre reutilización no resulta en principio aplicable a los datos que se generen por instituciones de investigación, aun cuando el acceso a los datos científicos presenta una especial relevancia debido al valor añadido que ofrecen. En todo caso, desde la perspectiva del uso de los datos sanitarios para fines de investigación, debe tenerse en cuenta que en ocasiones se exige el consentimiento expreso y escrito no sólo de la persona titular sino, además, de aquellos familiares que puedan verse afectados por una cesión de tales datos a terceras partes; y, de otra, se establece una prohibición absoluta de utilización de los datos para fines distintos de aquellos que justificaron la recogida inicial; sin perjuicio de la importante novedad que a este respecto ha incorporado la regulación sobre protección de datos de 2018 al permitir la reutilización con fines de investigación

siempre que se adopten las oportunas medidas de seudonimización y el resto de garantías previstas legalmente.

3.3. La perspectiva instrumental: el uso de medios electrónicos en la gestión sanitaria y las condiciones técnicas para el acceso a la información de cara a su reutilización

La proyección de los medios electrónicos sobre la gestión sanitaria y, en general, la prestación de servicios vinculados a la salud ha determinado la aparición de **normas específicas que tratan de hacer frente a las exigencias y singularidades existentes en este ámbito**.

Así sucede, por ejemplo con la receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud, al conjunto mínimo de datos que ha de recoger la historia clínica y, asimismo, la tarjeta sanitaria individual. Se trata de herramientas tecnológicas de gran ayuda a la hora de generar datos relevantes cuya efectiva disponibilidad conforme a los estándares de los datos abiertos y, eso sí, con las debidas garantías jurídicas, podría facilitar decisivamente la reutilización de la información sanitaria.

Más aún, con carácter general y complementario a las observaciones realizadas en apartados anteriores, el uso de las tecnologías de la información y la comunicación por parte de las entidades públicas supone una importante premisa para facilitar la reutilización de la información, puesto que, en definitiva, la actividad administrativa ha de respetar las exigencias derivadas de la normativa sobre interoperabilidad como parte esencial de la regulación sobre el procedimiento administrativo común y el régimen jurídico del sector público que han apostado por eliminar la gestión en papel. A este respecto, debe tenerse en cuenta la existencia criterios específicos tendentes a garantizar la interoperabilidad desde la perspectiva de la reutilización de la información del sector público, cuyo efectivo cumplimiento constituye una premisa inexcusable a la hora de facilitar que los datos puedan ser tratados de manera automatizada conforme a los estándares reconocidos como buenas prácticas.

Como resumen, a continuación se incluyen las normas a tener en cuenta:

Leyes y normas a tener en cuenta por los distintos actores implicados en la prestación de servicios de salud

Administraciones Públicas y entidades del sector público

- Ley de Procedimiento Administrativo Común
- Ley de Régimen Jurídico del Sector Público
- Ley de Reutilización de la Información del Sector Público
- Norma Técnica de Interoperabilidad de Reutilización de Recursos de la información

Administraciones Públicas y entidades del sector público, así como entidades privadas que colaboran con las mismas prestando servicios (pe.: conciertos sanitarios, contratos públicos…)

- Ley de Contratos del Sector Público
- Ley de Transparencia

Administraciones y entidades públicas, hospitales y centros privados que presten servicios relacionados con la salud

- Ley de Autonomía del Paciente
- Ley General de Sanidad
- Ley General de Salud Pública

Entidades que ofrezcan aplicaciones y dispositivos que gestionen datos de salud

- Ley de Servicios de la Sociedad de la Información y Comercio Electrónico

Entidades públicas y privadas que realicen actividades de investigación

- Ley de Investigación Biomédica

Fuente: Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico

4. LA NUEVA REGULACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SU INCIDENCIA SOBRE LA APERTURA DE LOS DATOS SANITARIOS

Resulta evidente que el soporte electrónico de la historia clínica y el resto de avances tecnológicos constituyen una exigencia insoslayable para permitir el acceso inmediato a la información que contiene y de esta manera prestar adecuadamente los servicios sanitarios, en concreto, la asistencia médica y hospitalaria.

No obstante, esta **mayor facilidad en el manejo de la información conlleva** —al menos potencialmente— un **mayor riesgo para la protección de la privacidad**, de manera que la adopción de las exigencias que contempla el **Reglamento General de Protección de Datos** (RGPD) adquiere una trascendencia reduplicada por lo que se refiere a la integridad de este derecho fundamental que corresponde a las personas físicas.

Con esta normativa la Unión Europea ha tratado de establecer una regulación más homogénea en todos los Estados miembros a la hora de reforzar la protección del derecho fundamental a la protección de los datos personales de las personas físicas, por lo que tiene una incidencia directa sobre la accesibilidad de la información sanitaria, en particular, de cara a su posterior reutilización para otras finalidades distintas de la que inicialmente justificaron la obtención y el tratamiento de los datos.

En definitiva, el **sujeto al que se dirige la actividad sanitaria** dispone de un marco normativo encaminado a la tutela de su posición jurídica, normativa de gran trascendencia a la hora de establecer los **límites, garantías y condiciones a partir de los cuales se podría reutilizar su información personal**.

¿Qué novedades supone RGPD?

El reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (EU) 2016/679)

Aumentan los derechos de los ciudadanos

- Derecho a estar informado
- Derecho de acceso
- Derecho de rectificación
- Derecho de supresión ("al olvido")
- Derecho a la limitación del tratamiento
- Derecho a la portabilidad de datos
- Derecho de oposición
- Derecho a no ser objeto de una decisión automatizada

Aumentan las obligaciones de las entidades a la hora de tratar datos personales

- Responsabilidad proactiva: adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar el cumplimiento del RGPD
- Aplicar el principio de privacidad por el diseño y por defecto
- Realizar evaluaciones de impacto en la privacidad en ciertos casos
- Gestionar un Registro de actividades de tratamiento
- Notificar las brechas de seguridad a la autoridad de control y, en su caso, a los interesados
- Contar con un Delegado de Protección de Datos

Fuente: Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico

¿Cómo afecta el RGPD a la reutilización de datos en el sector sanitario?

Según establece la Directiva 2019/1024, su regulación parte del pleno respeto de los derechos fundamentales y, en concreto, el relativo a la protección de los datos de carácter personal. En consecuencia, tal y como ella misma reconoce, resulta imprescindible adaptar el principio de datos «abiertos desde el diseño y por defecto» a las exigencias del RGPD.

Desde esta premisa es necesario partir de la tensión latente que siempre existe entre la mayor accesibilidad de la información y la protección de los datos de carácter personal cuando viene referida a personas físicas identificadas o, al menos identificables. Esta tensión es si cabe todavía mayor cuando los datos se reutilizan conformes a las exigencias de los datos abiertos ya que, por un lado, el tratamiento automatizado supone un mayor impacto para el citado derecho fundamental y, por otro, los datos se van a utilizar para una finalidad distinta.

En consecuencia, con carácter general, será imprescindible disponer del consentimiento de la persona titular de los datos, requerimiento que puede suponer una dificultad insalvable a la hora de proceder a la apertura masiva de datos de salud. Por esta razón, la propia Directiva 2019/1024 ofrece como alternativa que la reutilización se base en mecanismos de anonimización.

Ahora bien, esta medida puede suponer un coste adicional para la entidad pública en cuyo poder se encuentran los datos ya que, salvo que se hayan aplicado técnicas de privacidad por el diseño, normalmente requerirá su reelaboración. Por esta razón, la Directiva ha contemplado dicho coste entre los principios de tarificación que pueden aplicarse a quien pretenda reutilizar la información.

Más allá de las exigencias y garantías generales de la normativa europea que se acaban de indicar, debe partirse de la existencia de una **especial exigencia de respeto a ciertos valores y principios vinculados a la gestión de la historia clínica**. Dicho objetivo exige realizar con carácter previo a la apertura, las correspondientes **evaluaciones de impacto y análisis de riesgo** en los términos del RGPD, prestando una especial atención a las **posibilidades de reidentificación atendiendo a las circunstancias específicas del ámbito sanitario**.

En última instancia, aun teniendo en cuenta **la necesaria prevalencia legal de la protección de los datos personales en el ámbito de la reutilización**, el enfoque que se ha de adoptar debe partir de un elemental principio de mínima invasión en su esfera jurídica. En este sentido, la exigencia de **privacidad por el diseño** y el **principio de minimización** que ha introducido el RGPD requieren que las aplicaciones y los sistemas de información se estructuren a partir de la **disociación como criterio general, de manera que los datos se ofrezcan anonimizados.**

La exigencia de anonimización debería proyectarse especialmente sobre aquellos supuestos en que los datos de las personas usuarias de los servicios se pongan a disposición de una tercera parte ajena a la relación asistencial con el prestador principal del servicio sanitario que pretende reutilizar los datos para otra finalidad. En definitiva, teniendo en cuenta la singularidad del elemento tecnológico, el **efectivo respeto de las normas de seguridad y de anonimización de los datos** constituye una **premisa ética y jurídica indiscutible** sin cuyo estricto cumplimiento no debería admitirse la reutilización de los datos sanitarios, pues de lo contrario existiría un riesgo inadmisible para los derechos fundamentales y las libertades públicas.

Al margen de los casos en que se cumplan **los requerimientos antes referidos**, la utilización de datos relativos a personas identificables sólo se admite desde la base del respeto de los **límites en el acceso a la información** y, en particular, se refuerza la importancia del

consentimiento informado, libre y voluntario en relación con los tratamientos informativos; medidas que habrán de respetarse a la hora de gestionar el archivo y la custodia de la historia clínica.

A este respecto, las finalidades que justifican el acceso y la utilización de estos datos son bastante limitadas, incluso cuando se establezcan medidas para garantizar el anonimato, fijando además condiciones ciertamente restrictivas que habrán de respetarse según los términos de la regulación legal.

Más allá de las importantes novedades que ha supuesto la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos desde el punto de vista de la reutilización de la información del sector público, al contemplar diversas medidas que intentan compatibilizar dicho tratamiento con la garantía del derecho a la protección de datos, la disposición adicional 17 de la Ley Orgánica 3 /2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) incorpora algunas previsiones ciertamente relevantes para **facilitar la investigación en el ámbito de la salud y biomédico**.

Así pues, al margen de aquellos supuestos en que se haya obtenido el consentimiento o, en su caso, exista una previsión legal que contemple la obligación de adoptar medidas de salud pública o protección de intereses vitales, la legislación contempla la posibilidad de reutilizar los datos para esta finalidad. Para ello exige que los datos se encuentren seudonimizados, lo que no supone que la normativa sobre protección de datos deje de ser aplicable y, sobre todo, requiere el cumplimiento de ciertas garantías para que el tratamiento de la información sea lícito:

- Que exista una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Que por parte del equipo investigador exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- Que se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceras partes no autorizadas.
- Que el uso de los datos se someta al informe previo del correspondiente comité de ética de la investigación.

En todo caso, la **seudonimización** constituye una medida admitida legalmente que tiene por objeto facilitar el impulso de la investigación, pero no se contempla su aplicación con carácter general en relación a la apertura de los datos al amparo de la normativa sobre reutilización de la información del sector público. En efecto, en este caso la apertura únicamente sería admisible cuando se cuente con el consentimiento de su titular o, en su

caso, el acceso se ofrezca a **datos anonimizados**, lo que conlleva un paso más por cuanto sería necesario que ni siquiera fuera posible la reidentificación del titular, exigencia que no puede negarse que plantea **relevantes dificultades en el ámbito sanitario**.

Una vez analizada la caracterización del contexto tecnológico de la transformación digital en el sector sanitario, tras examinar el papel que corresponde a los distintos sujetos en el actual modelo de gestión en España y las principales características de su régimen jurídico, procede ahora formular algunas conclusiones y recomendaciones de cara a facilitar la reutilización de los datos en este sector.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Después de análisis del contexto tecnológico, los actores implicados y las leyes que les afectas, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

Principales conclusiones del informe.

1. La decidida apuesta por el uso de medios electrónicos es una premisa inexcusable.
2. El acceso a la información sanitaria se ha de plantear desde los principios de los datos abiertos.
3. La adaptación a las exigencias de la Directiva 2019/2014 es una oportunidad para impulsar un modelo específico de apertura de la información en el ámbito sanitario.
4. Aunque las obligaciones legales de apertura de los datos son todavía insuficientes, existen algunos proyectos de interés en el ámbito sanitario.
5. Hay que prestar especial atención a algunos desafíos jurídicos: ¿de quién son los datos?, ¿cómo garantizar la privacidad?, ¿qué papel han de jugar los intereses públicos?
6. Es imprescindible una estrategia de apertura de los datos en el ámbito sanitario a nivel estatal junto con una reforma legal que sirva para impulsar la innovación tecnológica con respeto a las garantías jurídicas.
7. La gestión sanitaria en el modelo de gestión propio del ámbito sanitario plantea dificultades singulares por lo que respecta a la fragmentación competencial de las diversas Administraciones.
8. El modelo de gestión documental en el ámbito sanitario se basa en "compartimentos estancos", por lo que resulta esencial reforzar la interoperabilidad.
9. La gestión documental ha de pasar de un modelo basado en los documentos a otro donde el protagonismo descanse en los datos.
10. La diversidad tipológica de los datos de salud y la pluralidad de las fuentes de los que proceden exigen un mayor protagonismo de la interoperabilidad.

Fuente: Datos abiertos y sanidad: contexto tecnológico, actores implicados y marco jurídico

¿Qué medidas y recomendaciones en concreto pueden extraerse de tales conclusiones?

1. Teniendo en cuenta las posibilidades de la innovación tecnológica, el acceso y la difusión de la información administrativa en el ámbito sanitario y de la salud se ha de enfocar necesariamente a partir de los planteamientos de los datos abiertos, cuyo impulso en los últimos años ha tenido lugar a partir de la normativa sobre reutilización de la información del sector público.

    a. En el actual contexto económico y político la demanda social de una Administración más transparente aboca a planteamientos de Gobierno Abierto que también han de predicarse del ámbito sanitario, de manera que las diferentes obligaciones informativas no sólo han de articularse a través de medios electrónicos siguiendo el modelo de la regulación general sobre transparencia y acceso a la información sino que, de forma inexcusable, han de **adaptarse a las características propias del modelo de datos abiertos con la finalidad de facilitar su reutilización**.

    b. Así, la accesibilidad de la información sanitaria y de salud en poder de las Administraciones Públicas se plantea también como una oportunidad para ejercer un mejor control a partir del desarrollo de aplicaciones informáticas que transforman los datos en poder de la Administración para prestar un servicio, ya sea de carácter social y gratuito ya sea oneroso, incluso con una finalidad comercial.

2. Ahora bien, la consolidación de este modelo no sólo requiere que la información administrativa se encuentre accesible por medios electrónicos ya que, aun siendo una elemental exigencia, resulta manifiestamente insuficiente si se pretende llevar a cabo una gestión avanzada de la misma que permita incorporarle un valor añadido basado en la innovación de los servicios que se pretenden ofrecer. Así pues, **no basta con que se reconozca el derecho de acceso a la información** por medios telemáticos y, en consecuencia, que los datos se encuentren en soporte electrónico sino que, además, han de estarlo en unas **condiciones determinadas, de conformidad con lo establecido por la** Directiva 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público **y, en concreto:**

    a. que sean susceptibles de un tratamiento automatizado por parte quien reutilice;

    b. que no se impongan restricciones injustificadas por lo que respecta a los fines de los usos posteriores;

c. que la reutilización tenga lugar de manera gratuita o, en su caso, atendiendo al coste marginal que conlleva la difusión según las previsiones de la Directiva.

3. En este sentido, resulta **imprescindible plantear definitivamente la superación de un modelo de gestión en soporte papel, a otro basado exclusivamente en el uso de medios electrónicos**, constituyendo esto una premisa inexcusable. En otras palabras, la puesta en marcha de soluciones tecnológicamente avanzadas para hacer frente a los desafíos del sistema sanitario ha de sustentarse, necesariamente, en un modelo de gestión de los servicios asistenciales basado en el uso intensivo de los datos, premisa inexcusable tanto de la eficacia como de la eficiencia de las políticas públicas que se adopten. En efecto, al incorporarse la información a soporte electrónico y simplificarse notablemente el acceso a través de medios telemáticos se plantea un nuevo escenario donde las posibilidades de su reutilización se amplían notablemente.

4. **Desde el punto de vista normativo las obligaciones para las Administraciones Públicas en orden a ofrecer sus datos bajo tales condiciones son insuficientes**. Sin embargo, existen algunas experiencias autonómicas destacadas, como las impulsadas en **Cataluña**, **Aragón** y **Castilla León**. Asimismo, es preciso aludir a la difusión que se lleva a cabo a través del **Portal Estadístico del Servicio Nacional de Salud** o del **Observatorio de resultados del Servicio Madrileño de Salud**, si bien advirtiendo que no cumplen con las exigencias relativas a los estándares de interoperabilidad específicos para facilitar la reutilización conforme a la exigencias de los datos abiertos. En consecuencia, es necesario apostar por un **modelo alternativo de difusión de la información** que se ha de sustentar en estas características:

   - La persona destinataria final no accede directamente a la información en poder de la Administración sanitaria que dispone de los datos sino que, por el contrario, lo hace a través de un **intermediario** —la entidad reutilizadora— que le presta un servicio, en la medida que convierte la mera información y los datos brutos en **conocimiento de utilidad y valor añadido**.

   - Ya no es necesario formular una solicitud a la entidad pública utilizando los cauces formales de los registros administrativos ni tampoco se ha de tramitar un procedimiento, siendo preciso acudir a otras **herramientas** que permitan **gestionar** de forma **más dinámica las autorizaciones de acceso y reutilización**, tal y como sucede con las licencias previas.

   - La determinación de las **circunstancias que impiden el acceso a la información han de fijarse previamente** —tal y como sucede con las relativas a la protección de la intimidad y los datos personales— ya que, de lo contrario, el servicio no podría

prestarse en las condiciones técnicas y jurídicas necesarias para satisfacer a las personas usuarias finales.

- El acceso ha de producirse en unas determinadas **condiciones técnicas** ya que, en última instancia, no se trata simplemente de acceder a la información sino, más bien, de que la entidad intermediaria pueda **ofrecer servicios avanzados de valor añadido** a partir de los datos obtenidos de la Administración.

5. No obstante, los **desafíos jurídicos** para su efectiva aplicación en el ámbito sanitario son todavía importantes y, en gran medida, se refieren a la **dificultad de acceder a los datos** por las implicaciones existentes desde diversos puntos de vista:

- la protección de los datos de carácter personal y las exigencias de seguridad que exige la normativa que regula este derecho fundamental;
- la problemática relativa a la titularidad de los datos y, en especial de aquellos que constan en la historia clínica, sobre todo por lo que se refiere a la posibilidad de utilizarlos para otras finalidades distintas de las meramente asistenciales;
- la singular relevancia de los intereses públicos existentes en el ámbito sanitario y de la protección de la salud, en particular si tenemos en cuenta las posibilidades de control de la información por entidades privadas con intereses mercantiles propios que pueden entrar en conflicto con aquellos;
- y, en última instancia, el laberinto regulatorio que puede suponer en muchos casos teniendo en cuenta la existencia de numerosas normas que han de tenerse en cuenta y que reclama la aprobación de un marco normativo más sistemático y mejor adaptado a las singularidades que plantea la innovación tecnológica en este ámbito.

6. Por lo que se refiere a la protección de los datos personales, se trata, sin duda, de un desafío que adquiere una especial relevancia en el ámbito sanitario debido, en gran

medida, a las **especiales limitaciones** que impone el marco normativo vigente **al acceso a la información personal** incluso cuando se encuentre anonimizada, de manera que nos encontraríamos ante un ejemplo evidente en el que la propia Administración sanitaria tendría que facilitar el acceso no directamente a los datos de las personas usuarias, sino al resultado de un previo procesamiento de los mismos. Sin embargo, aunque **tras la reforma legal de 2018 en esta materia existe una respuesta normativa con la LOPDGDD que permite hacer frente a este importante reto**, deberían valorarse por los poderes públicos la adopción de varias **medidas urgentes de cara a facilitar la apertura de los datos en el ámbito sanitario**:

- Por una parte, la adopción de una **estrategia de ámbito estatal** en cuya elaboración participasen efectivamente no sólo las Administraciones y entidades públicas competentes sino, además y sobre todo, los agentes sociales y colectivos de personas físicas usuarias de los servicios. De este modo, su punto de vista podría incorporarse para adoptar una perspectiva que, más allá de las inquietudes individuales, tenga en cuenta no sólo la defensa de sus derechos sino, además, los intereses generales presentes en el ámbito de la sanidad y la protección de la salud.

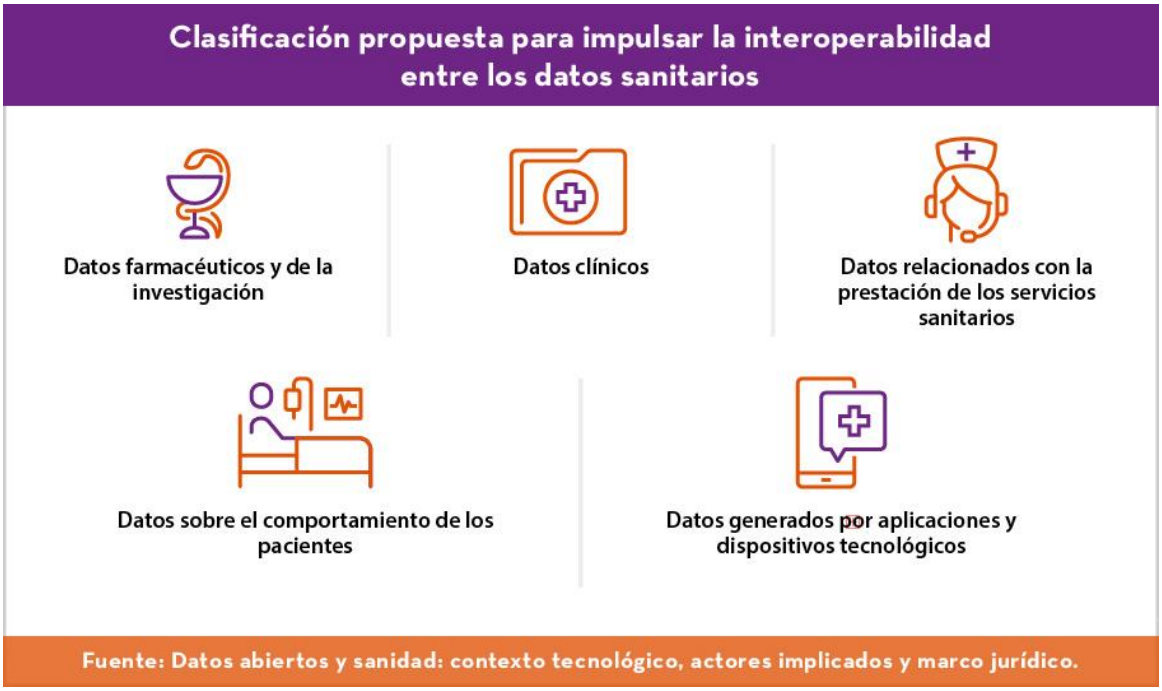
- Como consecuencia de lo anterior, promover una **reforma legislativa** que permita integrar los distintos intereses en juego, estableciendo unas reglas jurídicas específicas que permitan la tutela de los derechos e intereses individuales al mismo tiempo que permitan afrontar los desafíos para los intereses públicos. Dicha regulación debe estar basada en el establecimiento de unas garantías adecuadas cuyo cumplimiento se imponga a través de medidas eficaces y auditables a través de mecanismos cuya independencia esté asegurada.

7. La **descentralización territorial** en la gestión de los servicios públicos de salud por parte de las Comunidades Autónomas supone un importante desafío para la apertura de los datos, en particular debido a la dispersión de las fuentes, así como a las dificultades que supone generar información valiosa a partir de un mapa de datos que no está siempre disponible —y actualizado— en soporte electrónico. En definitiva, se parte de una realidad dispar que requiere ser abordada desde el prisma de la **interoperabilidad, principio cuyo efectivo respeto ha de ser garantizado tanto normativamente como, asimismo, a la hora de contratar servicios de gestión y sistemas de información** por parte de las Administraciones Públicas y entidades responsables de los servicios sanitarios.

8. Este tipo de planteamientos de gestión avanzada han de superar una difícil barrera: la realidad actual en las **Administraciones sanitarias** parte en gran medida de un **modelo de gestión documental diseñado fundamentalmente para el ámbito de cada entidad**;

limitación que ha de considerarse superada, en particular si tenemos en cuenta las mayores necesidades suscitadas a la hora de compartir información como consecuencia de las posibilidades que ofrece la tecnología y, asimismo, la complejidad organizativa propia de un modelo político-administrativo descentralizado. Así pues, los datos han de generarse o, en su caso, incorporarse a los archivos administrativos en un determinado formato que permita su posterior tratamiento automatizado a partir del sometimiento a estándares de interoperabilidad generalizados, tal y como sucede en el ámbito de la reutilización de la información del sector público.

9. Así pues, más allá de la perspectiva jurídico-política del modelo administrativo, también es preciso tener en cuenta las **exigencias de interoperabilidad** teniendo en cuenta la heterogeneidad de las fuentes de donde provienen los datos y su diversa naturaleza. En este sentido, por lo que se refiere a la **interconexión de los datos sanitarios** habría que tener en cuenta la **diversidad tipológica**. A tal efecto podría partirse de la siguiente clasificación, que trata de combinar el criterio de la funcionalidad de los datos con el relativo al sujeto en cuyo poder se encuentran y la finalidad perseguida:



- **Datos farmacéuticos y vinculados a la investigación** en nuevas técnicas y tratamientos, en los que la industria y el ámbito académico son los encargados principales de su recopilación y tratamiento;

- **Datos clínicos**, que en gran medida se encuentran en poder de los prestadores de servicios sanitarios aun cuando se refieran a la salud de los pacientes, con las consecuencias que más adelante se indicarán;

- **Datos** relacionados con la actividad de **prestación de los servicios sanitarios** y, en concreto, con la gestión que supone, de ahí que se refieran en gran medida al coste de los servicios, a las estadísticas de uso de los servicios y, en definitiva, a las tareas relacionadas con la dimensión gerencial;

- **Datos** relativos al **comportamiento de los pacientes**, no ya desde la perspectiva estricta de la prestación de los servicios sino más bien en la dimensión de su posición como destinario de la actividad, es decir, en tanto que usuario.

- **Datos** generados como consecuencia de la utilización de **aplicaciones y dispositivos tecnológicos**, que en definitiva se encontrarán en manos de las entidades que prestan no ya servicios sanitarios en sentido estricto sino de lo que se ha venido en denominar "sociedad de la información".

10. El uso avanzado de medios electrónicos permite **desvincular los datos del documento original** donde se pudiesen contener y, de este modo, llevar a cabo su **procesamiento autónomo**, si bien resulta esencial que las garantías generales de los documentos en cuanto a integridad y autenticidad puedan asegurarse incluso cuando se incorporen a otros documentos o sean objeto de tratamiento.

    - Así, el documento como unidad de gestión ——historia clínica, receta, etc—— ha de fragmentarse en atención a los datos que contiene, de manera que **sólo se pongan a disposición de terceros aquellos que sean estrictamente necesarios** para el ejercicio de sus funciones, en el caso del personal sanitario, o la satisfacción de sus derechos o intereses legítimos, caso de quien pretenda reutilizarlos.

    - Asimismo, la puesta a disposición segmentada a partir de los datos relevantes y no de los documentos –entendidos como conjuntos estructurados dotados de unidad que no se pueden fragmentar– permite, en su caso, **limitar el acceso a la información a fin de lograr la protección efectiva de derechos e intereses públicos o privados** que deban respetarse, tal y como sucede con la intimidad, la seguridad pública o, incluso, los datos de carácter personal que, aun sin ser íntimos, no esté justificada su revelación al no contar con el consentimiento de su titular o, en su caso, de una habilitación legal adecuada.

    - Incluso, teniendo en cuenta la singularidad y relevancia de los intereses públicos en juego y la mejor tutela de los derechos afectados, puede ser más conveniente la **apertura no ya de los datos originales sino, por el contrario, del resultado de un**

tratamiento de los mismos que, en todo caso, ha de resultar transparente en cuanto a los criterios empleados.

6. DESAFÍOS Y RETOS

En los últimos años hemos asistido a un importante avance en la modernización tecnológica del sector sanitario, de manera que gran parte de la información en la que se sustenta su gestión se encuentra ya en soporte electrónico. Sin embargo, todavía persisten importantes limitaciones para que pueda aprovecharse el enorme potencial de la tecnología en este ámbito desde la perspectiva de la accesibilidad de los datos y, en particular, conforme a las exigencias de los datos abiertos y la reutilización, tal y como ha tratado de explicarse.

A lo largo de este informe hemos intentado clarificar el alcance del marco normativo aplicable. A tal efecto, se han analizado las limitaciones y restricciones que impone pero, al mismo tiempo, tratando de ofrecer criterios interpretativos que permitan compatibilizar la innovación tecnológica como la satisfacción de las garantías jurídicas implicadas.

Sin embargo, nos encontramos ante un desafío que debe ser abordado más allá del Derecho, puesto que se suscitan **numerosos interrogantes y problemáticas de carácter ético, ideológico y, en última instancia, político**, tal y como se ha demostrado con la polémica suscitada por el proyecto VISC+ en Cataluña.

En efecto, al margen del debate jurídico que se suscitó desde la perspectiva de la protección de los datos de carácter personal, lo cierto es que la iniciativa dio lugar a una intensa discusión social y política que, finalmente, ha culminado con la aprobación de un programa para la gestión del análisis de datos para la investigación y la innovación en salud.

Como se ha demostrado en este caso, la apertura de los datos sanitarios es un tema de enorme complejidad en el que, de una parte resulta imprescindible establecer una gobernanza sustentada en una estrategia para todo el Estado. Sería a través de esta vía como se podrían sentar las bases de un modelo de gestión que requiere resolver cuestiones éticas de gran relevancia como:

- La tensión latente entre la titularidad de los datos y el interés público.
- Los problemas derivados de la falta de interoperabilidad de los sistemas de gestión, especialmente decisivos en el ámbito de los datos abiertos.
- Las finalidades para las que se entiende adecuada la reutilización de la información.

Los sujetos que estarían habilitados para ello y las garantías técnicas, organizativas, éticas y jurídicas que deban respetar.

En última instancia, la reflexión política y social a realizar debería plantearse la **necesidad de diseñar un modelo de apertura de datos específico para el ámbito sanitario**: a tal efecto se debería distinguir entre aquellos que, por un lado, deberían ponerse libremente a disposición para cualquier persona o entidad; de los que, por el contrario, únicamente deberían estar accesibles para el 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 sanitario.

La reciente reforma europea sobre datos abiertos y reutilización de la información del sector público obliga a que los Estados de la UE tengan que hacer frente a la adaptación de su respectivo marco legal. Se trata, sin duda, de una magnífica oportunidad para afrontar no sólo los retos y desafíos que se plantean con carácter general sino, asimismo, los que se suscitan en algunos ámbitos de singular relevancia como el sanitario.

7. ENLACES Y REFERENCIAS NORMATIVAS

Artículos

- M. D'Agostino, N. O. Samuel, M.J. Sarol, F.G. de Cosio, M. Marti, T. Uo, I. Brooks y M. Espinal: "Open data and public health", *Rev. Panam Salud Pública*. 2018. http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49034
- A. Zlotnik: "Inteligencia Artificial en las Administraciones Públicas: definiciones, evaluación de viabilidad de proyectos y áreas de aplicación", *Boletic* 84, 2019: https://www.astic.es/sites/default/files/articulosboletic/b84_monografico4_alexander_zlotnik_v2-2.pdf
- H. Harvey: "How open health data can save the NHS". https://towardsdatascience.com/how-open-health-data-can-save-the-nhs-a2f7059af0f7
- Ferrer-Sapena, F. Peset y R. Aleixandre-Benavent: "Acceso a los datos públicos y su reutilización: *open data* y *open government*", *El profesional de la información*. 2011: https://recyt.fecyt.es/index.php/EPI/article/view/epi.2011.may.03/21199
- S. Kalkman, M. Mostert, C. Gerlinger, J.M. van Delden y G. J.M.W. van Thiel: "Responsible data sharing in international health research: a systematic review of principles and norms", BMC Medical Ethics, 20-21. 2019: https://doi.org/10.1186/s12910-019-0359-9
- C.L. Parra Calderón: "*Big data* en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional", *Gaceta Sanitaria*, vol. 30, núm. 1. 2016. http://gacetasanitaria.org/es-big-data-sanidad-espana-oportunidad-articulo-S0213911115002095

Informes y dictámenes

- El Mundo: "Un nuevo aliado de los médicos" http://lab.elmundo.es/inteligencia-artificial/salud.html
- Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital-Fundación Vodafone-Red.es: "Big data en salud digital": https://biblio.ontsi.red.es/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=4271
- ONTSI-Observatorio Nacional de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información: "Los ciudadanos ante la e-sanidad. Opiniones y expectativas de los ciudadanos sobre el uso y aplicación de las TIC en el ámbito sanitario" https://www.ontsi.red.es/ontsi/es/estudios-informes/los-ciudadanos-ante-la-e-sanidad-opiniones-y-expectativas-de-los-ciudadanos-sobre-
- Dictamen Autoridad Catalana de Protección de Datos sobre el proyecto VISC+: http://www.apd.cat/media/dictamen/ca_678.pdf

- K. Taylor, Mark Steedman, Amen Sanghera y Matthew Thaxter: "Medtech and the Internet of Things. How connected medical devices are transforming health care", Deloitte Centre for Health Solutions. https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-medtech-iomt-brochure.pdf

Videos

- Jornadas SICARM 2019: "La transformación digital en el ámbito sanitario: retos y oportunidades desde la innovación tecnológica". http://www.sicarm.es/servlet/s.SI?METHOD=DETALLEREPOR&x=31374&xx=31135&sit=c,925,m,4015,i,1
- Instituto de Ingeniería del Conocimiento: "La inteligencia artificial en el sector salud". https://www.youtube.com/watch?v=vKfhBHRc5TA
- Fundación Pfizer España: "Privacidad en beneficio de la salud" https://www.youtube.com/watch?v=E4TlwgA7jVA&feature=youtu.be
- Projecte VISC+ Jornada "El mal ús de les nostres dades sanitàries": https://www.youtube.com/watch?v=d_AZaAg_6GU&feature=youtu.be

Blogs y referencias web

- What is the Internet of Medical Things (IoMT): https://www.iotforall.com/internet-of-medical-things-iomt/ (Lalit Panda)
- Digital Transformation of Healthcare: IoMT Connectivity, AI and Value Streams: https://theiotmagazine.com/digital-transformation-of-healthcare-iomt-connectivity-ai-and-value-streams-62edc0f2be1a?gi=6e52bebc5ef8 (Setrag Khoshafian)
- Salud y datos abiertos: https://datos.gob.es/es/noticia/salud-y-datos-abiertos
- Inteligencia artificial y datos abiertos: https://datos.gob.es/es/noticia/inteligencia-artificial-y-datos-abiertos-0
- La obligación sobre datos abiertos en la nueva regulación sobre contratación pública: https://datos.gob.es/es/noticia/la-obligacion-sobre-datos-abiertos-en-la-nueva-regulacion-sobre-contratacion-publica
- Visión general de la normativa española sobre reutilización de la información del sector público: https://datos.gob.es/es/noticia/vision-general-de-la-normativa-espanola-sobre-reutilizacion-de-la-informacion-del-sector
- Directrices para la apertura de los datos de investigación desde la perspectiva jurídica: https://datos.gob.es/es/noticia/directrices-para-la-apertura-de-los-datos-de-investigacion-desde-la-perspectiva-juridica
- ¿Cómo afecta GDPR a los datos personales abiertos? https://datos.gob.es/es/noticia/como-afecta-gdpr-los-datos-personales-abiertos

- La protección de los datos personales y la reutilización de la información del sector público: https://datos.gob.es/es/noticia/la-proteccion-de-los-datos-personales-y-la-reutilizacion-de-la-informacion-del-sector
- CMBD: Privacidad vs Open data https://javiergarcialeon.net/2018/05/25/cmbd-privacidad-vs-open-data/ (Javier García León)
- Can Patient Data Be Truly 'De-Identified' for Research? https://javiergarcialeon.net/2018/05/25/cmbd-privacidad-vs-open-data/ (Marianne Kolbasuk McGee)
- Datos abiertos, rendición de cuentas y los sistemas de salud: https://idatosabiertos.org/datos-abiertos-rendicion-de-cuentas-y-los-sistemas-de-salud/ (Juan Belbis)
- La accesibilidad de la información en poder de las Administraciones Públicas conforme a los estándares RISP: ¿una obligación exigible?: https://datos.gob.es/es/noticia/la-accesibilidad-de-la-informacion-en-poder-de-las-administraciones-publicas-conforme-los
- Nueva versión de la Guía de Aplicación de la NTI de Recursos de Información del Sector Público: https://datos.gob.es/es/noticia/nueva-version-de-la-guia-de-aplicacion-de-la-nti-de-recursos-de-informacion-del-sector
- Cómo facilitar la interoperabilidad en un portal de datos abiertos: el ejemplo de Aragón Open Data: https://datos.gob.es/es/noticia/como-facilitar-la-interoperabilidad-en-un-portal-de-datos-abiertos-el-ejemplo-de-aragon-open

Portales institucionales

a) Estado

- Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/home.htm
- Consulta Interactiva del Sistema Nacional de Salud: https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/Comun/DefaultPublico.aspx
- Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm
- Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/home.htm

b) Comunidades Autónomas

- Observatorio del Sistema de Salud de Cataluña: http://observatorisalut.gencat.cat/es/demanar_dades/dades_obertes/dades_obertes_salut/
- Aragón Open Data: https://opendata.aragon.es/datos/catalogo?texto=sanidad

- Junta de Castilla y León. Datos abiertos en Sanidad: https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/datos-abiertos-sanidad/datos-abiertos-sanidad
- Observatorio de resultados del Servicio Madrileño de Salud: http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/Default.aspx
- Programa de analítica de datos para la investigación y la innovación en salud de la Generalitat de Catalunya (PADRIS): http://aquas.gencat.cat/es/ambits/analitica-dades/padris/

Normativa citada

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual
- Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación
- Real Decreto 1495/2011, de 24 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, para el ámbito del sector público estatal
- Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica

el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales

- Resolución de 19 de febrero de 2013, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Reutilización de recursos de la información.