



DASIR-SP

Aproximación ético-jurídica al tratamiento de datos de salud de las personas inmigrantes y refugiadas para fines de salud pública en la UE

Ficha Técnica

Título	DASIR - SP Aproximación ético-jurídica al tratamiento de datos de salud de las personas inmigrantes y refugiadas para fines de salud pública en la UE
Investigadora Principal	Francesca Tassinari, Universidad del País Vasco (UPV/EHU)
Investigadores	Alessandra Annoni, Lucia Busatta, Iñigo de Miguel Beriain, Serena Forlati, Yolanda González-Rábago, Yenifer Mursuli Yanes, Pilar Nicolás Jiménez, Jon Rueda Etxebarria, Onur Tahmaz
Patrocinador	Beca de investigación sobre bioética 2024 - Fundació Víctor Grífols i Lucas
Entidades externas colaboradoras	Redex-Extranjería (extranjeria.motril@gmail.com)  Asociación Socio-Cultural Verdesur Alcalá (asociacionverdesur@gmail.com) 
Foto de Portada	Freepik

Resumen

El proyecto Aproximación ético-jurídica al tratamiento de datos de salud de las personas inmigrantes y refugiadas para fines de salud pública en la UE (DASIR-SP) propone un marco ético-jurídico para el tratamiento de los datos de salud de las personas inmigrantes y refugiadas en la Unión Europea (UE). Identifica una colección fragmentada de esos datos de salud, lo que dificulta su uso efectivo para fines de salud pública. A través de una metodología cualitativa (revisión documental, grupos focales y seminarios), se recogen las percepciones tanto de las propias personas migrantes como de los profesionales expertos en salud. Se subraya la necesidad de un marco normativo específico que respete la privacidad y la protección de los datos personales de estos colectivos de personas, incluidos los grupos de personas vulnerables. Se hace hincapié en el nuevo reglamento de la UE sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) que ofrece soluciones interoperables globalmente válidas. El estudio propone unos principios y guías prácticas para mejorar la gestión de esta categoría de datos personales en beneficio tanto del individuo como de la salud pública. La participación activa y el consentimiento informado del titular de los datos son pilares clave en todo sistema centrado en el ser humano. Las guías buscan velar por la salud pública sin comprometer los derechos de privacidad y protección de datos de las personas migrantes y refugiadas.

Índice

Listado de Acrónimos	4
Listado de Tablas	5
Listado de Figuras	5
1. Introducción	6
a. Antecedentes	6
b. Hipótesis	9
c. Objetivos	10
d. Metodología	11
<i>i. Revisión de fuentes</i>	12
<i>ii. Trabajo de campo</i>	13
e. Vocabulario	16
<i>i. Datos de salud</i>	16
<i>ii. Migrantes y refugiados</i>	18
<i>iii. Salud pública</i>	20
2. El tratamiento de los datos de salud y el Espacio Europeo de Datos de Salud	22
a. Marcos internacional y europeo	22
1. <i>Naciones Unidas</i>	22
2. <i>Organización Mundial de la Salud</i>	26
3. <i>Organización Internacional de las Migraciones</i>	32
4. <i>Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Refugiados</i>	36
5. <i>Consejo de Europa</i>	40
6. <i>Unión Europea</i>	45
b. Marco Nacional.....	57
<i>i. España como caso de uso</i>	57
<i>ii. La Comunidad Autónoma del País Vasco como caso de uso</i>	65
<i>iii. El tratamiento de datos de salud de las personas en situación desfavorecida</i>	68
3. Conclusiones y recomendaciones	74
4. Bibliografía	75
5. Anexos	81

Listado de Acrónimos

ACNUR	Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados
AGNU	Asamblea General de las Naciones Unidas
AMS	Asamblea Mundial de la Salud
CDH	Comisión de Derechos Humanos
CE	Constitución Española
CEDH	Convenio Europeo de Derechos Humanos
CICR	Comité Internacional de la Cruz Roja
Convenio 108	Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981
COVID-19	Coronavirus Enfermedad 2019
DNI	Documento Nacional de Identidad
ECDC	Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
EEDS	Espacio Europeo de Datos de Salud
e-PHR	Registro Electrónico Personal de Salud
GEE	Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías
HCE	Historia Clínica Electrónica
LAP	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
LGBTIQ+	Lesbianas, Gays, Bisexuales, Transgénero, Intersexuales, Queer+
LGS	Ley 14/1986, de 15 de abril, General de Sanidad, «BOE» n. 102, de 29/04/1986
LGSP	Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, «BOE» n. 240, de 05/10/2011
LOEx	Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, «BOE» n. 10, de 12/01/2000
LOPDp	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, «BOE» núm. 294, de 06/12/2018

n.	número
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OIM	Organización Internacional para las Migraciones
ONGs	Organizaciones no Gubernamentales
ONU	Organización de las Naciones Unidas
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
SNS	Sistema Nacional de Salud
TC	Tribunal Constitucional
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TSI	Tarjeta Sanitaria Individual
UE	Unión Europea

Listado de Tablas

Tabla 1	Hipótesis y objetivos de la investigación
Tabla 2	Participantes y características

Listado de Figuras

Figura 1	Comunidades Autónomas españolas que comunican el Patient Summary
----------	------------------------------------------------------------------

1. Introducción

a. Antecedentes

Gran parte de los estudios dedicados a la salud de la población migrante se centran en dos temáticas principales. Primero, analizan la falta de evidencias respecto a la propagación de enfermedades contagiosas y la llegada de personas migrantes y refugiadas en perjuicio de la población local (Scholz, 2016: 3). Segundo, parten de la constatación de un vínculo estrecho entre el proceso migratorio y el diagnóstico de unas enfermedades físicas y mentales que se han contraído o desarrollados a lo largo del viaje, ante todo, en los países de origen y de tránsito (Noori, 2018: 1; Díaz-Menéndez y otros, 2012: 529). Se incluyen, por tanto, los controles médicos desplegados en el momento de llegar al país de destino respecto a quienes huyen del país de origen (operaciones de rescate, hotspot, centros de acogida y de repatriación), pudiendo sus deficiencias empeorar el bienestar de las personas, así como la convivencia e integración de toda persona migrada (p.ej. por razones económicas) con la población autóctona (Rodríguez Álvarez y otros, 2014). Ambas corrientes ponen de relieve unas vulnerabilidades propias, características de esos colectivos de personas, sobre las que rebotan la insensibilidad de, y falta de colaboración entre, los Estados implicados en las rutas migratorias (Tulloch y otros, 2016: 9).

Chiesa y otros (2019: 898) ponen de relieve que el interés sobre el tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas despertó a la Unión Europea (UE) en el año 2011. En aquel entonces, unos pocos países [Estados Unidos, Australia, y algunos Estados miembros de la UE] habían implementado un sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) centralizado sobre toda la población. Por el contrario, los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas se recogían, y siguen recogiéndose, de forma fragmentada a lo largo del proceso migratorio y a raíz de la intervención de múltiples actores que actúan de forma descoordinada. Esta fragmentación da lugar a problemas operativos, éticos y jurídicos (Chiesa y otros, 2019: 899) que se agravan en épocas de crisis. La crisis humanitaria del año 2015 acentuó la atención de la UE hacia la salud de las personas migrantes y refugiadas, sesgada por el temor de que la llegada masiva de personas extranjeras pudiese menoscabar la seguridad de sus ciudadanos. Así es que el informe comisionado por la Dirección General sobre Salud y Seguridad Alimentaria de 2015 al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC por su sigla en inglés) propuso realizar reconocimientos médicos sistemáticos (o cribados) de personas migrantes y refugiadas para detectar enfermedades infecciosas en el momento de llegada al país de destino, tomando constancia, en su caso, del país de procedencia (ECDC, 2015: 5; Napoli y otros, 2015: 15551). En la misma línea, el ECDC aconsejó vacunar a las personas para prevenir el sarampión,

la poliomielitis, la meningocócica, y la difteria, y reclamó la necesidad de proveer viviendas dignas para su acogida. Posteriormente, la pandemia del Coronavirus de 2019 (COVID-19) sirvió de detonante para reclamar a la UE que interviera en los controles sanitarios de la población itinerante con el fin de prevenir o contener el SARS-CoV-2. En 2020, la Comisión Europea decidió incluir en su agenda la financiación de proyectos encaminados a asegurar el acceso universal a los servicios sanitarios; mejorar la calidad de la atención sanitaria; y sensibilizar al personal médico-sanitario (Mirisola, 2020: 20 y ss.).¹ Recientemente, la UE ha dirigido su mirada al tratamiento de problemas de salud mental de las personas migrantes y refugiadas (García Torrents, 2024), siendo esta una preocupación creciente a nivel mundial (Víctor Jiménez, 2022): «El viaje dejó cicatrices. A veces cuesta dormir y concentrarse, pero busqué ayuda en un centro comunitario» [H_AN_3]; «Hay mucha gente con trauma, y algunos llegan a pensar en quitarse la vida» [M_AO_15]; «A veces la depresión me bloquea y no encuentro psicólogos que entiendan nuestra realidad» [M_AN_2].

El programa 2020-2027 EU4Health mira a la salud del individuo desde la óptica de las herramientas y servicios digitales y, concretamente, pretende alinear los servicios sanitarios al paso con las nuevas tecnologías.² Los objetivos perseguidos reflejan la estrategia de la UE sobre el mercado único digital,³ entre cuyos fundamentos se encuentran el acceso rápido al contenido digital, el refuerzo de la confianza en los servicios digitales y en la gestión de los datos personales, y la consolidación de la interoperabilidad y estandarización entre bases de datos. El reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud⁴ (EEDS) es paradigmático por poner en funcionamiento un sistema de HCE transfronterizo, que interconectará los Sistemas de Información Sanitarios de los 27 Estados miembros. Aunque no está explicitado, es de esperar que el reglamento EEDS procese también los datos de la población migrante y refugiada, por ejemplo, para tener acceso a alguna prestación médica (Chepo Chepo, 2021). Así se desprende del cdo. (89) del reglamento EEDS en el que se promueve la alfabetización sanitaria digital y la concienciación de la ciudadanía, prestando especial atención a los grupos vulnerables. Por consiguiente, el reglamento EEDS podría paliar los obstáculos derivados de la recogida,

¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión Evaluación, Final Evaluación del Tercer Programa de Salud 2014-2020, SWD(2023) 369 final, Bruselas, 15.11.2023.

² Anexo II a la Decisión de ejecución de la Comisión Europea, por la que se modifican la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2021) 4793 final, de 24 de junio de 2021, y la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2022) 317 final, de 14 de enero de 2022, relativas a la financiación del Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («Programa EU4Health») y a la adopción de los programas de trabajo para 2021 y 2022, respectivamente, C(2022) 2470 final Bruselas, 12.4.2022.

³ Comunicación de la Comisión y el Parlamento Europeo, el Consejo, el Consejo Europeo Económico y Social, y el Comité de las Regiones, Un Mercado Único Digital para Europa, COM(2015) 192 final, Bruselas, 6.5.2015.

⁴ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, DOUE L 327 de 5.3.2025.

fragmentada y lagunosa, de los datos de salud de la población migrante y refugiada mediante la promoción de sistemas eurocéntricos universalmente interoperables. En concreto, y de cara a las personas migrantes y refugiadas, el EEDS permitirá por primera vez reorganizar los datos de salud a pesar de los movimientos transfronterizos subyacentes. De esta forma, el reglamento EEDS vigilaría sobre las variables y los indicadores relacionados con la salud de dichos grupos de personas, de cuyo análisis se concretarán mejor sus exigencias a favor de una acción supranacional coordinada. Si así fuese, el reglamento EEDS supondría un gran paso adelante para monitorizar la salud de las personas migrantes y refugiadas por, entre, y más allá de la UE.

Sin embargo, la informatización del sector sanitario y, en este caso específico, el tratamiento de la información relacionada con la salud de las personas migrantes y refugiadas plantea otras inquietudes. En la UE, toda persona está protegida del tratamiento, automatizado o no, de sus datos personales, pudiendo dicho tratamiento llegar a romper la privacidad y el secreto profesional o de confidencialidad de la información (De Miguel Sánchez, 2004: 20 y ss.). En un principio (Comisión de Venecia, 2020: 5 y ss.), las normas internacionales sobre privacidad y protección de datos personales despliegan su eficacia también en contextos críticos (Martínez Martínez, 2024: 2 y ss.), como pueden ser la afluencia masiva de personas y los desplazamientos forzados (Cierpial-Wolan y otros, 2024).⁵ Ante todo, la protección de datos reprime las intrusiones del poder público en la vida privada del individuo, aun cuando el interés perseguido sea legítimo. En efecto, el acceso a la HCE de migrantes y refugiados ha sido reclamado como herramienta útil con el fin de preservar la seguridad, mantener el orden público, o proteger la salud pública: «No sabemos quién puede ver nuestros informes médicos y si comparten información con extranjería» [M_AN_2]; «No sabemos quién más tiene acceso a nuestros informes ni cómo se usan» [M_AO_9]. En este sentido, se puede recordar el memorando de entendimiento firmado entre el Centro de Información Sanitaria y Social y el Ministerio del Interior del Reino Unido del año 2017 que autorizaba la Seguridad Sanitaria Nacional Digital a transmitir la información personal de los pacientes extranjeros [nombre o cambio de nombre, fecha de nacimiento, sexo, dirección y la fecha de inscripción en el Sistema Nacional de Salud (SNS)] al Ministerio del Interior para investigar delitos o ejecutar la expulsión del territorio británico.⁶ Las brechas de seguridad, así como las implicaciones éticas de esas decisiones que, en última instancia, podían llegar a socavar la propia tutela de la salud pública, hicieron que el acuerdo fuese retirado en el año 2019 (House of Commons Health and Social Care Committee, 2018: 14).

⁵ Directiva 2001/55/CE del Consejo, de 20 de julio de 2001, relativa a las normas mínimas para la concesión de protección temporal en caso de afluencia masiva de personas desplazadas y a medidas de fomento de un esfuerzo equitativo entre los Estados miembros para acoger a dichas personas y asumir las consecuencias de su acogida, *DOUE L* 212 de 7.8.2001.

⁶ Véase la página web oficial del gobierno del Reino Unido en <https://www.gov.uk/government/publications/information-requests-from-the-home-office-to-nhs-digital>.

Este episodio pone de relieve algunos de los problemas éticos y jurídicos vinculados al tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas (Bozorgmehr y otros, 2023: 3). Por un lado, en lo que respecta a la divulgación de la información sensible sobre la persona, el tratamiento de datos de salud de las personas migrantes y refugiadas puede dar lugar a estigmatización y discriminación en cadena;⁷ por otro lado, las divergencias educativas entre los titulares y los responsables del tratamiento de los datos personales podría inducir a conflictos, siendo la percepción de la intimidad desglosada en valores y principios culturalmente diferentes. En la práctica, las personas migrantes y refugiadas podrían no querer ceder sus datos personales, o no poder ejercer sus derechos de protección de datos personales debido a temor, incomprendión, ignorancia o a para abordar obstáculos concretos relacionados con su recorrido itinerante.⁸ En el caso concreto de la asistencia sanitaria, las personas migrantes y refugiadas podrían verse subyugadas a entregar unos datos que, en realidad, no perciben como útiles a efectos de recibir una prestación médica. Este escenario podría entrar en conflicto o dificultar la recolección y, en general, el tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas con fines de salud pública por parte de los profesionales competentes. En concreto, se piensa en el reglamento EEDS, donde el tratamiento de datos personales responde a supuestos específicos de usos primario y secundario,⁹ con repercusiones importantes sobre la base jurídica que legitima dichos tratamientos (de Miguel Beriaín, 2024).

Surge entonces la necesidad de acordar unas líneas guías sobre el tratamiento de los datos de salud de las población migrante y refugiada en la UE para comprender las características y necesidades específicas de esos colectivos de personas (Feeney y otros, 2019), incluidas sus posibles vulnerabilidades, desde una perspectiva ético-jurídica (SEPD, 2015a: 4), eso es, respetando los derechos humanos y libertades fundamentales afectados por el tratamiento de los datos personales (Murillo de la Cueva, 2008).

b. Hipótesis

Estas guías se apoyan en la metodología de la investigación en las ciencias sociales y jurídicas cuyo objetivo principal es estudiar el comportamiento humano y la sociedad (Baelo Álvarez y Haz Gómez, 2019: 23). La investigación se basa en la recopilación de datos para su análisis de modo integral, es decir, para dar respuestas a una serie de preguntas específicas encaminadas a comprobar la veracidad de unas hipótesis previamente formuladas (Baelo Álvarez y Haz Gómez,

⁷ Piénsese en el uso de los datos de esos colectivos en el marco de la Inteligencia Artificial y al riesgo de sesgos (Arbel y otros, 2024: 558).

⁸ Las apps desarrolladas para prestar servicios de salud a las personas migrantes y refugiadas son numerosas. Véase por ejemplo la siguiente <https://apps4health.eu/>.

⁹ Art. 2.1, lets. d) y e) del reglamento EEDS.

2019: 25).

La hipótesis principal es que *el tratamiento de datos de salud de las personas migrantes y refugiadas debe estar regulado por principios y normas específicas que reflejan las peculiaridades de esos colectivos* (H1). De forma complementaria asumimos que:

- *Las personas migrantes y refugiadas pueden tener una percepción del tratamiento de sus datos de salud diferente que la población autóctona debido a las circunstancias socioculturales y a su diferente sensibilidad al área íntimo-personal (H2);*
- *Los profesionales, expertos en materia de epidemiología y salud pública, necesitan tratar (entre otras variables) los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas para fines de salud pública, pero desconocen las peculiaridades de estos colectivos de personas y, por ende, de sus datos personales (H3).*

c. Objetivos

Las guías aportan evidencias, conocimiento y buenas prácticas sobre los principios y normas que encuadran el tratamiento de datos de salud de la población migrante y refugiada para fines de salud pública en la UE. El objetivo principal (O1) del proyecto DASIR-SP es enmarcar las normas y principios éticos aplicables al tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas para fines de salud pública en la UE en unas guías de acceso abierto. De forma colateral, el proyecto persigue los siguientes sub-objetivos:

- O2 contrastar la percepción de la población migrante y refugiada sobre la privacidad de sus datos personales y, en concreto, de sus datos de salud, así como averiguar su aceptación o no sobre el uso secundario de sus datos a favor del interés general de la salud pública, sobre la base de las siguientes preguntas de investigación:
 - P1 ¿Considero los datos de salud una información íntima y sensible? ¿Por qué?
 - P2 ¿A quién no comunicaría la información sobre mi estado de salud, y por qué?
 - P3 ¿Permitiría que otras personas (físicas o jurídicas) trataran mis datos de salud? ¿Para qué finalidades?
 - P4 ¿Renunciaría a recibir atención sanitaria en el caso de que mis datos de salud fuesen tratados ulteriormente (con/sin mi consentimiento) para fines de salud pública?
- O3 comprobar la necesidad y adecuación de las guías sobre la base de la experiencia de los profesionales expertos en epidemiología y salud pública que tengan experiencia relacionada con el tratamiento de los datos salud de las personas migrantes y refugiadas, sobre la base de las siguientes preguntas de investigación:

- P1 ¿Qué características propias tiene la regulación de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas?
- P2 ¿Tengo acceso o debería poder acceder a los datos de salud de las personas migrantes y refugiados?
- P3 ¿Para qué finalidades puedo volver a usar (p.ej. integrar, vincular o analizar) los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas?
- P4 ¿Debería informar a la persona migrante o refugiada del (re)uso de sus datos personales para fines de salud pública?

Hipótesis y objetivos de la investigación		
Hipótesis	Objetivo principal	Objetivos específicos
<i>El tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas debe estar regulado por principios y normas específicas que reflejan las peculiaridades de estos colectivos</i>	<i>Elaboración de normas y principios para el acceso, la recogida, análisis, y compartición de los datos procesados durante los controles sanitarios realizados a la población migrante y refugiada para fines de salud pública</i>	
<i>Las personas migrantes y refugiadas pueden tener una percepción diferente que la población autóctona del tratamiento de sus datos de salud debido a las circunstancias socioculturales y a su diferente sensibilidad del área íntimo-personal</i>		<i>Conocer la percepción de la población migrante y refugiada sobre sus datos de salud y explorar su valoración respecto al tratamiento de estos datos a favor del interés general de la salud pública</i>
<i>Los profesionales, expertos en materia de epidemiología y salud pública, necesitan tratar los datos de salud de las personas migrantes y refugiados para fines de salud pública</i>		<i>Conocer la experiencia de los profesionales, expertos en epidemiología y salud pública, para contrastar la necesidad y adecuación de las guías</i>

Tabla 1 - Hipótesis y objetivos de la investigación (elaboración propia)

d. Metodología

Hemos realizado una investigación cualitativa para generar nuevo conocimiento y verificar las hipótesis presentadas (Baelo Álvarez y Haz Gómez, 2019: 82). La investigación documental ha consistido en una revisión bibliográfica, no exhaustiva, para redactar un primer borrador de las guías. La investigación cualitativa ha consistido en dos grupos focales y en un seminario. Los grupos focales han reunido a las personas migrantes y refugiadas en la comunidad autónoma del

País Vasco, y han sido dirigidos por medio de entrevistas semiestructuradas. El seminario virtual ha contado con la participación de expertos y profesionales en materia de epidemiología, vigilancia y salud pública con el fin de verificar la contribución práctica de las guías.

i. Revisión de fuentes

Estas guías se apoyan en una revisión de fuentes primarias (informes, artículos de trabajo, newsletter, documentos gubernamentales, libros blancos, etc.) y secundarias (diccionarios, enciclopedias, directorios, anuarios, bases de datos, etc.). Se han consultado contribuciones científicas publicadas tras un proceso de evaluación de revisión por pares, artículos indexados, informes y documentos políticos. Las bases de datos consultadas pertenecen a la biblioteca de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), el Servicio de Investigación del Parlamento Europeo, la plataforma Google Académico, y a las bases de datos Medline, Scopus y Cochrane. Entre el 15 de octubre de 2024 y el 15 de octubre de 2025, se consultaron las páginas webs oficiales de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Organización Internacional para las Migraciones (OIM), el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR), la UE (así como sus instituciones, órganos y organismos), y el Ministerio de Sanidad español. También se consultaron a las mayores Organizaciones No Gubernamentales (ONGs) activas en el contexto de salud y humanitario como Médicos del Mundo, Médicos sin Fronteras, Cáritas Internacional, y la confederación Oxfam. La búsqueda de bibliografía ha sido filtrada con las siguientes palabras: "datos", "salud", "migrantes", y "refugiados" en inglés, español, francés, e italiano. De los resultados obtenidos, hemos seleccionado aquellas fuentes que, en primer lugar, explicaban la normativa internacional, supranacional y nacional sobre la salud de las personas migrantes y refugiadas y, en segundo lugar, ponían de relieve las dificultades ético-jurídicas a la hora de recoger la información sobre su salud con especial atención al contexto europeo.

Como resultado de la investigación bibliográfica que se realizó, se pudo evidenciar un interés creciente en la salud y bienestar de las personas migrantes y refugiadas. Muchos de los estudios consultados se centran en el derecho de salud y en la necesidad de garantizar el acceso a las prestaciones sanitarias; críticas que han sido acogidas recientemente por el Gobierno español en el Proyecto de Ley de universalidad del Sistema Nacional de Salud.¹⁰ Otros estudios profundizan la cuestión de la protección de la salud de las mujeres y de los niños migrantes, dejando al margen otros colectivos como los migrantes económicos o las personas mayores de edad. En todo caso, la búsqueda bibliográfica destaca que, hasta la fecha, se ha prestado escasa atención al

¹⁰ Proyecto de Ley de universalidad del Sistema Nacional de Salud, Boletín Oficial de las Cortes Generales, n. 21-1, 24 de mayo de 2024.

tratamiento y protección de los datos personales de salud de las personas inmigrantes y refugiadas. La búsqueda de literatura gris ha dado lugar a un primer borrador de estas guías (Guías v1) en mayo de 2025, que ha sido revisado por todos los investigadores del proyecto en julio de 2025.

ii. Trabajo de campo

El trabajo de campo se sirvió de dos técnicas principales: el grupo focal, con diez personas migrantes y refugiadas cada uno; y el seminario con cinco profesionales expertos en epidemiología, vigilancia y salud pública. El trabajo de campo ha sido desplegado previa autorización del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Hospital Universitario Cruces/Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (OSI EEC) en el País Vasco con fecha 5 de mayo de 2025.

La técnica del grupo de discusión o grupo focal consiste en reunir a un pequeño número de sujetos para discutir sobre el tema de la investigación (Baelo Álvarez y Haz Gómez, 2019: 85). Los grupos focales permiten proporcionar preguntas generales a los participantes, dejando espacio para la comparación y el debate entre experiencias (Bozorgmehr y otros, 2023: 9). Una vez obtenido el visto bueno del OSI EEC, contactamos a Médicos del Mundo con sede en Bilbao que reclutó a los participantes, parte de esa asociación, sobre la base de su disponibilidad e interés en la temática. Los participantes a reclutar para los grupos focales han sido seleccionados con los siguientes criterios:

- persona mayor que 18 años;
- situación administrativa no importa (ni se preguntó);
- idiomas vehiculares: español, inglés o francés;
- tanto hombres como mujeres (no se preguntó la identidad de género).

La elección de los grupos fue determinada por la necesidad de entender las implicaciones del proceso migratorio en la salud de las personas migrantes y refugiadas. Los continentes de origen eran: “África subsahariana” (incluyendo África occidental, central, oriental y austral), “África del Norte” (Magreb y regiones del Sahara septentrional) y “América del Sur”, según el país de procedencia indicado por cada participante. El tiempo de permanencia en España varía considerablemente, desde apenas 6 meses hasta 24 años, lo cual aporta una rica variedad de perspectivas en función del grado de integración y vivencias acumuladas. La heterogeneidad demográfica y cultural de los grupos focales enriqueció el análisis temático, al reflejar necesidades y experiencias diferentes dentro del colectivo migrante y refugiado en relación con la salud y los datos sanitarios.

Los grupos focales han contado con un moderador y personal de apoyo. El análisis cualitativo

seguido es el modelo participativo y el análisis temático reflexivo. Este método analítico se caracteriza por su flexibilidad para la inclusión de temas emergentes en el discurso, y se parte de una postura epistemológica constructivista que explora las formas en que los hechos, las realidades, los significados y las experiencias son producidos y reproducidos socialmente. Tras haber establecido un vínculo de confianza con los participantes en los grupos focales, las preguntas fueron debatidas alrededor de las siguientes temáticas:

- experiencia relacionada con salud,
- salud y consentimiento informado,
- acceso a la información de salud,
- protección de datos de salud,
- medicamentos y productos sanitarios,
- uso secundario de datos de salud.¹¹

Las sesiones han sido audiograbadas para agilizar la sistematización de los resultados y destacar las principales tendencias. Además, se ha llevado un cuaderno de campo para la anotación de los elementos más salientes del mismo que ha servido para la interpretación del análisis de los datos cualitativos generados. A los participantes se les asignaron unos códigos para anonimizar las transcripciones.

Las grabaciones fueron destruidas tras su transcripción y estuvieron custodiadas en un lugar seguro durante el tiempo de ejecución de la ayuda, hasta el 15 de noviembre de 2025. La interpretación y elaboración preliminar de las conclusiones se realizó mediante triangulación entre las personas investigadoras lo que contribuye a la validez de los resultados obtenidos. La información ha sido incorporada en las guías (Guías v2) de forma anonimizada de tal manera que, ni siquiera indirectamente, es posible identificar a cualquier participante.

	Código	Descripción del código (Género, País de Origen, Permanencia en España)
1.	M_AS_12	Mujer, de Bolivia, 12 años
2.	H_AN_5	Hombre, de Marruecos, 5 años
3.	H_AN_3	Hombre, de Marruecos, 3 años
4.	H_AN_3	Hombre, de Marruecos, 3 años
5.	M_AS_23	Mujer, de Bolivia, 23 años
6.	M_AS_23	Mujer, de Bolivia, 23 años
7.	M_AO_18	Mujer, de Mauritania, 18 años
8.	M_AS_1	Mujer, de Colombia, 6 meses
9.	H_AS_5	Hombre, de Bolivia, 5 años
10.	M_AN_2	Mujer, de Túnez, 2 años
11.	M_AO_10	Mujer, Camerún, 10 años

¹¹ Véase el Anexo I para una visión más detallada.

12.	M_AO_9	Mujer, Sahara Occidental, 9 años
13.	H_AO_1	Hombre, Gambia, 6 meses
14.	M_AO_15	Mujer, Gambia, 15 años
15.	M_AO_18	Mujer, Senegal, 18 años
16.	M_AN_2	Mujer, Marruecos, 2 años
17.	M_AO_21	Mujer, Camerún, 21 años – nacido en España
18.	MTrans_AO_9	Mujer trans, Guinea Bissau, 9 años
19.	M_AN_24	Mujer, Argelia – Marruecos, 24 años – nacido en España / Sevilla
20.	M_AO_9	Mujer, Guinea Bissau, 9 años

Tabla 2 - Participantes y características (elaboración propia).

Tradicionalmente, el seminario es una técnica de enseñanza en la que los maestros encaminan a sus discípulos en la investigación o en la práctica de alguna disciplina (Real Academia Española, 2001).¹² Al margen de su indudable contribución docente, el seminario es también una práctica investigadora cuyo objetivo principal es producir trabajo científico con base en la preparación y a las posibilidades de los participantes (Caruso, 2019: 15). En definitiva, el seminario es una herramienta flexible que se despliega en distintas formas: preguntas y respuestas, conversación abierta, lectura de fuentes, ponencias, etc. El seminario virtual de DASIR-SP se celebró el día 9 de octubre de 2025 y contó con la participación de cinco profesionales, expertos en materia de epidemiología y salud pública. El objetivo del seminario era:

- contrastar el borrador de las guías (Guías v2) tras la realización de los grupos focales,
- averiguar su utilidad para los profesionales, basándonos en el contenido y uso que se pueda hacer de estas guías.

Las personas invitadas al seminario han sido seleccionadas sobre la base de los siguientes criterios: profesionales y expertos en materia de salud pública y, en concreto, el tratamiento de datos de salud y/o controles sanitarios para fines de salud pública de migrantes y refugiados, preferentemente en la Comunidad Autónoma del País Vasco o, en alternativa, en España.

Los participantes han sido contactados bilateralmente tras haber elaborado un listado de personas previamente seleccionadas. Hemos proporcionado el borrador de las guías (Guías v2) a los participantes de antemano (dos semanas), dejándoles exponer sus críticas a lo largo del seminario. El seminario virtual constó de dos partes: 1. Exposición de las guías por parte de la IP del proyecto; 2. Debate. Estas dos partes no son bloques separados, sino que se entrelazan entre sí de tal manera que los participantes han podido criticar cada apartado de las guías. Las opiniones de los participantes fueron audiografiadas para agilizar la sistematización de los

¹² Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española*, 2001 disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/seminario>.

resultados y destacar las principales tendencias en la vigilancia epidemiológica y la protección de la salud pública en el territorio vasco, y español. Las sugerencias y recomendaciones dadas en el seminario han sido insertadas en la versión final de las guías (Guías v3) sin que sea posible identificar a los participantes invitados.

e. Vocabulario

i. Datos de salud

Dato es toda «[i]nformación sobre algo concreto que permite su conocimiento exacto o sirve para deducir las consecuencias derivadas de un hecho». ¹³ Tanto el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981¹⁴ (Convenio 108) como el Reglamento General de Protección de Datos¹⁵ (RGPD) definen¹⁶ el dato personal como «cualquier información relativa a una persona física identificada o identifiable», siendo el titular de los datos denominado «persona concernida» o «interesado» respectivamente.

El concepto de datos de salud ha sido profundamente debatido. Desde un punto de vista biomédico, la salud se refiere únicamente al cuerpo de la persona y a la condición por la que sus funciones son debidas y eficaces. La sociología, en cambio, pone el acento en la dimensión socioeconómica de la salud, prestando atención al estilo de vida, bienestar y a la mortalidad de las personas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la salud es «un estado de bienestar físico, mental, y social completo, y no solamente la ausencia de enfermedad o dolencias». ¹⁷ La UE abraza una definición de rango intermedio, si bien en su ordenamiento no aparece una definición de salud como tal.¹⁸ Es salud «the normal functioning of the (human) species, which is not only defined by biomedical determination, but is also influenced by more subjective descriptions of a state of physical and mental wellbeing, depending on individual and social (national) backgrounds» (De Ruijter, 2019: 56 y ss.).

Para hacer frente al rápido desarrollo de las nuevas tecnologías, y a los problemas de privacidad que de ello derivan, la doctrina mayoritaria opta por una definición amplia y dinámica de los datos de salud (Recuero Linares, 2019: 13). Los datos de salud incluyen los datos personales

¹³ Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española*, 2001 disponible en: <https://dle.rae.es/dato?m=form>.

¹⁴ ETS n. 108, ratificado por España en «BOE» n. 274, de 15 de noviembre de 1985, pp. 36000 a 36004.

¹⁵ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) *DOUE L* 119 de 4.5.2016.

¹⁶ Art. 2, let. a), del Convenio 108 y art. 4.1 del RGPD.

¹⁷ Cfr. el Preámbulo de la Constitución de la OMS.

¹⁸ Se hace alusión a “salud humana” o “salud pública” en sus arts. 36, 114.3 y 168 del TFEU.

sobre la salud física o mental de un individuo, incluyendo su estado de salud pasado, presente y futuro (Cotino Hueso, 2020: 69; de Miguel Beriain, 2022: 52-53). Los datos de salud incluyen las conclusiones que podrían inferirse del estado de riesgo para la salud del interesado, con independencia de su veracidad, adecuación o legitimidad (Rodríguez Ayuso, 2019: 13). Romeo Casabona (2019: 93) señalaba que los datos de salud incluyen datos indirectos o situacionales que aportan información sobre la salud de una persona como el lugar de residencia, el entorno, un estilo de vida propio, el trabajo y las relaciones económicas: son datos de salud funcionales, circunstanciales o indirectos. El tratamiento y análisis de datos de salud en sentido amplio se ha convertido en una práctica habitual a través del uso de la Tecnología de Información y Comunicación como dispositivos portátiles y aplicaciones telefónicas.¹⁹ Según la Relatora Especial de la ONU sobre el derecho a la privacidad, son datos relacionados con la salud «los datos personales sobre la salud física o mental de una persona, entre ellos los referentes a la prestación de servicios de atención médica, que revelan información sobre la salud anterior, actual y futura de la persona en cuestión».²⁰

Pudiendo su tratamiento divulgar información íntima de la persona, o incluso tener repercusiones graves sobre ésta, dando lugar a discriminación y estigmatización, con el paso del tiempo los datos de salud han logrado conquistar un régimen de protección específico a nivel inter- y supranacional (Alventosa del Río, 2017). Los datos de salud se etiquetan como datos particulares en el art. 6 del Convenio 108, y el art. 9.1 del RGPD prohíbe su tratamiento a causa de su intrínseca sensibilidad (Recuero Linares, 2024: 189-191). El art. 9.2 del RGPD establece unas condiciones tasadas en las que se puede levantar dicha prohibición, sujetas a otras condiciones, incluidas unas limitaciones, en virtud del derecho nacional.²¹ En el caso de la salud pública, el tratamiento debe fundarse en el derecho de la UE o de los Estados miembros y establecer «medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional». Una vez levantada la prohibición, por ejemplo, para tratar los datos personales por razones de interés público en el ámbito de la salud pública,²² se deben respetar los arts. 35.3, let. b) y 37.1, let. c) del RGPD,²³ junto a los principios establecidos en el capítulo II del RGPD. Por tanto, el responsable del tratamiento debe demostrar que el tratamiento de los datos sanitarios es lícito, leal y transparente; que se recogen con fines específicos, explícitos

¹⁹ El art. 2.1, let. a), del reglamento EEDS define los datos de salud electrónicos personales como los datos relativos a la salud y los datos genéticos que se traten en formato electrónico.

²⁰ AGNU, A/74/277, 5 de agosto de 2019.

²¹ En el caso del Reino de España, véase la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, «BOE» n. 294, de 06/12/2018 (LOPD en adelante).

²² Art. 9.2, let. i), del RGPD.

²³ Que contemplan la obligación de realizar una Evaluación de Impacto de Protección de Datos y de designar al Delegado de Protección de Datos respectivamente.

y legítimos y que no se tratan posteriormente de manera incompatible con dichos fines; que son adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que se tratan; que son exactos y, en caso necesario, se mantienen actualizados; que se conservan en una forma que permite la identificación de los interesados durante un período no superior al necesario para los fines para los que se tratan los datos personales; y que se tratan de manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales. A esto se suma el respeto de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE y, en concreto, de los arts. 7, 8, 21 y 52.1,²⁴ por su posición jerárquica superior respecto a las normas de derecho secundario (Liñán Nogueras, 2024: 126).

ii. Migrantes y refugiados

La falta de definición de “migrante” a nivel internacional ha sido criticada durante mucho tiempo (ONU, 1998: 4). Los principios interamericanos sobre los derechos de todas las personas migrantes, refugiadas, apátridas y las víctimas de trata de personas del año 2019,²⁵ por ejemplo, definen un migrante a «[c]ualquier persona que se encuentre fuera del territorio social, afectivo o político al que pertenezca». Generalmente, la condición de migrante se asocia a personas que dejan el sitio de residencia habitual para dirigirse a otro, dentro o fuera del mismo país, temporalmente o definitivamente, por distintas razones. En el caso de usar el calificativo de “internacional” se excluirán a los migrantes circulares que se mueven dentro del territorio de un solo Estado por necesitar que la persona cruce fronteras internacionalmente establecidas. No debería relevar, por tanto, el vínculo de la nacionalidad,²⁶ tal y como ocurre con la regulación nacional de los extranjeros²⁷ y apátridas²⁸ (Calamia, 2021: 1), o el carácter voluntario del desplazamiento (Espinar Ruiz, 2010: 41 y ss.). Así, categorías como migrantes económicos, estudiantes internacionales, migrantes irregulares o indocumentados, o migrantes circulares representan categorías socialmente construidas que no tienen fundamento legal alguno, y gozan de derechos y obligaciones muy dispares (Prieto-Godoy, 2013; Atak, 2013). Tras el voluntario y el legal, el tercer elemento que no releva a la hora de calificar a una persona como “migrante” es el de la duración del desplazamiento.²⁹ De forma más concreta, el término de “inmigración” se refiere al número de personas que entran en un área de acogida (Maekele Tsegay, 2023: 2).

²⁴ Dictamen 1/15 del TJUE (Gran Sala), 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, puntos 164-167.

²⁵ Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Resolución 04/19 aprobada por la Comisión el 7 de diciembre de 2019.

²⁶ El art. 2.1 de la Convención internacional sobre la protección de los derechos de todos los trabajadores migratorios y de sus familiares, *U.N.T.S.*, vol. 2220, p. 3, en cambio, define a un trabajador migrante como «toda persona que vaya a realizar, realice o haya realizado una actividad remunerada en un Estado del que no sea nacional». La Convención no ha sido ratificada por España.

²⁷ Art. 1 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, «BOE» n. 10, de 12/01/2000 (LOEx en adelante).

²⁸ *U.N.T.S.*, vol. 360, p.117, ratificado por España en «BOE» n. 159, de 4 de julio de 1997, pp. 20745 a 20753.

²⁹ Cfr. la página web oficial de la OIM en el siguiente enlace <https://weblog.iom.int/who-migrant>.

El concepto de migrante incluye a las personas refugiadas, según los definen los convenios internacionales pertinentes. La Convención de Ginebra de 1951,³⁰ y su Protocolo de 1967³¹, definen a un refugiado a toda persona que «[...] debido a fundados temores de ser perseguida por motivos de raza, religión, nacionalidad, pertenencia a determinado grupo social u opiniones políticas, se encuentre fuera del país de su nacionalidad y no pueda o, a causa de dichos temores, no quiera acogerse a la protección de tal país; o que, careciendo de racionalidad y hallándose, a consecuencia de tales acontecimientos, fuera del país donde antes tuviera su residencia habitual, no pueda o, a causa de dichos temores, no quiera regresar a él» (Hathaway and Foster, 2015: 1). En el caso de las personas refugiadas, entonces, la disolución del vínculo con el país de nacionalidad o residencia habitual es evidente, pues, éste mismo es el que persigue o deja desprotegida a la persona migrante. Sin embargo, no solamente la propia definición de “refugiado” es objeto de distintas interpretaciones a nivel internacional,³² sino que el estatuto de refugiado debe distinguirse de la más amplia protección internacional. En el caso de la UE, la protección subsidiaria se regula en el reglamento (UE) 2024/1347 sobre reconocimiento.³³ Este reglamento reúne al estatuto de refugiado y a la protección subsidiaria.³⁴ Por tanto, en la UE se considera solicitante a «un nacional de un tercer país o un apátrida que ha formulado una solicitud de protección internacional sobre la cual no se ha adoptado aún una resolución definitiva».³⁵ Con todo, no podemos olvidar que tanto las personas migrantes como las refugiadas gozan de los derechos consagrados en convenios y normas internacionales en materia de derechos humanos que amortiguan de alguna forma la existente (lagunosa y fragmentada) normativa internacional en materia de migraciones (Elizondo, 2005: 86).

Precisamente, la falta de una definición de «migrante» a nivel (inter)nacional justifica diferentes tipos de conjuntos de datos—y diferentes tipos de análisis de datos—sobre las personas migrantes. La Oficina Nacional de Estadística de la ONU, por ejemplo, usa la

³⁰ U.N.T.S., vol. 189, p. 137, ratificada por España en «BOE» n. 252, de 21 de octubre de 1978, pp. 24310 a 24328.

³¹ U.N.T.S., vol. 189, p. 137, ratificado por España en «BOE» n. 252, de 21 de octubre de 1978, pp. 24310 a 24328.

³² P.ej. la Declaración de Cartagena sobre refugiados, adoptada por el Coloquio Sobre la Protección Internacional de los Refugiados en América Central, México y Panamá: Problemas Jurídicos y Humanitarios de 1984: «Refugiados son personas que han huido de sus países porque su vida, seguridad o libertad han mismo amenazadas por la violencia generalizada, la agresión extranjera, los conflictos internos, la violación masivo de los derechos humanos u otras circunstancias que hayan perturbado gravemente el orden público».

³³ Reglamento (UE) 2024/1347 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de mayo de 2024, sobre normas relativas a los requisitos para el reconocimiento de nacionales de terceros países o apátridas como beneficiarios de protección internacional, a un estatuto uniforme para los refugiados o para las personas que pueden acogerse a protección subsidiaria y al contenido de la protección concedida, y por el que se modifica la Directiva 2003/109/CE del Consejo y se deroga la Directiva 2011/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, *DOUE L*, 2024/1347, 22.5.2024.

³⁴ Art. 3.3 del reglamento sobre reconocimiento.

³⁵ Art. 3.8 del reglamento sobre reconocimiento.

combinación de indicadores como el país de nacimiento (que suele ser distinto del país en el que se encuentran), la nacionalidad (aunque esta pueda cambiar a lo largo de la vida del migrante), y la duración de la estancia (cuya franja varía de país a país). Pero estos indicadores pueden no ser fehacientes y terminar afectando a personas que, en realidad, no están sujetas a controles migratorios (Anderson y Blinder, 2017: 4). Dicho con otras palabras, las distintas definiciones de «migrante» arrojan estimaciones diferentes de los flujos migratorios en perjuicio de una imagen clara y consensuada sobre los movimientos globales de las personas.

A falta de una definición concreta de «migrante» en los documentos políticos, y de un entendimiento común entre las instituciones o los Estados, la recopilación y el análisis de datos de las personas migrantes y refugiadas es especialmente difícil. En concreto, la ausencia de un marco común definitorio viene socavando la implementación de interoperabilidad entre bases de datos de las personas migrantes y refugiadas.

iii. Salud pública

La salud pública es parte de un estado u organización en sentido amplio y requiere la participación activa de la comunidad (Martínez González y otros, 2013). La Ley 33/2011, General de Salud Pública, de 4 de octubre de 2011 (LGSP) nos dice que: «La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales».³⁶ La salud pública se cimienta en ocho principios generales: equidad, salud en todas las políticas, pertinencia, precaución, evaluación, transparencia, integralidad, y seguridad.³⁷

A diferencia de la asistencia sanitaria individual, la salud pública pone el foco en la dimensión colectiva del derecho a la salud: es la salud de la población en su conjunto (Porta, 2016). El derecho a la salud, física y mental, es un derecho humano consagrado en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966. El Pacto obliga a los Estados a prevenir y controlar las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y a luchar contra ellas, así como crear las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad (Facchinetti, 2021: 692). La salud pública preventiva permite intervenir a favor de la comunidad de forma anticipada, p.ej. mediante instrumentos de vigilancia y alertas rápidas o cribados de personas aparentemente sanas, y justifica la ejecución de medidas

³⁶ Art. 3 de la LGSP. La Ley 13/2023, de 30 de noviembre, de Salud Pública de Euskadi «BOPV» n. 235, 12/12/2023 (SPEUS) define la salud pública como «el conjunto de políticas, programas, servicios y actuaciones dirigidas a actuar sobre los determinantes de la salud, prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud y el bienestar de las personas».

³⁷ Art. 3 de la LGSP.

invasivas (p.ej. ciertas vacunaciones), voluntarias o no, a pesar de que estas restringen los derechos y libertades individuales (Sánchez-Caro y Abellán-García-Sánchez, 2022: 141 y ss.). La Agenda ONU de 2030 sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible³⁸ (ODS) propone acabar con ciertas epidemias [virus de inmunodeficiencia humana (VIH/SIDA), tuberculosis, malaria, enfermedades tropicales olvidadas] y hepatitis, enfermedades causadas por el agua, y otras enfermedades infecciosas (acción 3.3), y reforzar la capacidad de todos los países, especialmente los en vía de desarrollo, en cuanto a mecanismos de alerta temprana, disminución del riesgo, y gestión de los riesgos nacionales y globales (acción 3.d). De cara al individuo, el interés general de la salud pública promueve la solidaridad invertida, es decir, el deber del individuo de participar en las medidas esenciales para la tutela de la salud pública para beneficiar a la colectividad (Da Re, 2017: 3).

La Carta Social Europea, en su art. 11(3), establece que «[...] las Partes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, medidas adecuadas para [...] prevenir, en lo posible, las enfermedades epidémicas, endémicas y otras, así como los accidentes». Las actividades de vigilancia de salud consisten en la elaboración de estadísticas e indicadores para velar sobre el correcto funcionamiento del aparato público en términos de ganancias equitativas en salud, capacidad de respuesta, eficiencia, financiación justa, acceso universal, promoción de la salud, prevención de enfermedades y calidad de la atención sanitaria (Ionescu-Dima, 2013: 78). Los sistemas de control de los brotes de enfermedades suelen asociarse con el concepto de “preparación” frente a catástrofes y enfermedades, razones que hacen que el tratamiento de datos de salud mediante inteligencia artificial sea una herramienta muy atractiva (Sun y otros, 2020: 2632). En una óptica finalista, el propio reglamento EEDS ofrece algunos ejemplos de tratamiento de datos personales en el interés general de la salud pública.³⁹ Se trata de las actividades destinadas a la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud; la vigilancia de la salud pública; o actividades destinadas a garantizar unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, incluida la seguridad de los pacientes, y de los medicamentos o productos sanitarios. La salud pública, por ende, va más allá de la prevención y combate de las enfermedades infecciosas hasta incluir aquellas enfermedades que, si bien no transmisibles, pueden llegar a afectar el sistema sanitario público, provocando su mal funcionamiento. El art. 3, let. c), del reglamento (CE) 1338/2008 sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo⁴⁰ la define como «todos los elementos relacionados con la salud, a saber, el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la

³⁸ Cfr. la resolución aprobada por la AGNU, A/RES/70/1, 21 de octubre de 2015, y en concreto el objetivo n. 3 en p. 16.

³⁹ Art. 53.1, let. a), del reglamento EEDS.

⁴⁰ DOUE L 354 de 31.12.2008, pp. 70-81.

discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad».

2. El tratamiento de los datos de salud y el Espacio Europeo de Datos de Salud

a. Marcos internacional y europeo

1. Naciones Unidas

A diferencia que el contexto ciber,⁴¹ la protección de datos personales (y, por ende, de los datos de salud) no ha logrado consagrarse en un texto vinculante en el seno de la ONU (Watt, 2017). Sin embargo, la comunidad internacional no es ciega frente a los desafíos planteados por las nuevas tecnologías y la dataficción en el ser humano. Ya en 1990, la Asamblea General de la ONU adoptó una resolución sobre el derecho a la privacidad⁴² en la que se avanzaron principios rectores para la reglamentación de los ficheros computarizados de datos personales como respuesta a la difusión de Internet. El derecho a una vida privada y familiar se plasmó en el art. 12⁴³ de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el art. 17⁴⁴ del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el art. 14⁴⁵ de la Convención de la ONU sobre los derechos de los trabajadores migratorios y sus familiares, y el art. 16⁴⁶ de la Convención sobre la protección de los niños.⁴⁷

Según la observación general n. 16 del Comité de Derechos Humanos,⁴⁸ el art. 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos debe interpretarse en el sentido de que “ilegal”

⁴¹ Véase el borrador del Convenio contra la ciberdelincuencia aprobado por unanimidad en A/AC.291/L.15, 7 de agosto de 2024.

⁴² AGNU, A/79/173, 17 de julio de 2024.

⁴³ «Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques».

⁴⁴ «1. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación. 2. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques».

⁴⁵ «Ningún trabajador migratorio o familiar suyo será sometido a injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, familia, hogar, correspondencia u otras comunicaciones ni a ataques ilegales contra su honor y buen nombre. Todos los trabajadores migratorios tendrán derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques».

⁴⁶ «1. Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación. 2. El niño tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o ataques».

⁴⁷ U.N.T.S. vol. 2515, p. 3, ratificada por España en «BOE» n. 313, de 31 de diciembre de 1990, pp. 38897 a 38904.

⁴⁸ Es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del PIDCP. Documentos Oficiales de la AGNU, suplemento n. 40 (A/43/40), anexo VI.

significa que no se puede producir injerencia alguna, salvo en los casos previstos por ley; “arbitraria” quiere garantizar que, aun cuando esté prevista por ley, la injerencia no sea contraria a los propósitos y principios del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Además, el Comité adelantaba que «[...] la recopilación y el registro de información personal en computadoras, bancos de datos y otros dispositivos, tanto por las autoridades públicas como por los particulares o entidades privadas, deben estar reglamentados por la ley», esbozando a los derechos de información, acceso, rectificación y supresión de los datos. Se trata de un derecho, sin embargo, relativo que puede suspenderse. Los Principios de Siracusa adoptados por la Comisión de Derechos Humanos⁴⁹ en 1984⁵⁰ aclaran que las limitaciones a los derechos humanos deben establecerse por ley, ser compatibles con el propio Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y ser necesarias en términos de legitimidad y oportunidad respecto a la finalidad perseguida. Se debe subrayar, a tal efecto, que la salud pública puede invocarse como motivo para limitar ciertos derechos (aunque no se especifiquen cuáles) y así permitir al estado adoptar medidas para hacer frente a una grave amenaza a la salud de la población o de alguno de sus miembros. Cualquier medida derogatoria deberá estar encaminada específicamente a impedir enfermedades o lesiones, o a proporcionar cuidados a los enfermos y lesionados. Deberán tenerse en cuenta las normas sanitarias internacionales de la OMS, a los que se añadirían los principios éticos de la Asociación Médica Mundial plasmados en la Declaración de Helsinki de 1964.⁵¹ Por otra parte, el derecho humano a una vida privada y familiar puede verse suspendido en virtud del art. 4 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en situaciones excepcionales que ponen en peligro la «vida de la nación» por afectar todo o parte del territorio de un Estado parte al Pacto y amenazar la integridad física de la población, independencia política, o la integridad territorial del Estado o la existencia o el funcionamiento básico de instituciones indispensables para asegurar y proteger los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

El alcance del art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y su efectividad en el contexto digital, fue cuestionado a comienzo del siglo XXI ante la posición de los Estados de la Alianza de los Cinco Ojos (FYE del inglés) que restringen su aplicación al doble requisito de la territorialidad y de la jurisdicción. Esta situación degeneró con el escándalo sobre vigilancia denunciado por Edward Snowden, y desde el año 2012 la Asamblea General de la ONU y el Consejo

⁴⁹ Fue creada en 1946 por el ECOSOC, y fue sustituida en 2006 por el Consejo de Derechos Humanos como organismo de la ONU.

⁵⁰ Comisión de derechos humanos, Consejo Económico y Social de Naciones Unidas, E/CN.4/1985/4, 28 de septiembre de 1984.

⁵¹ «Si bien durante las emergencias de salud pública pueden necesitarse urgentemente nuevos conocimientos e intervenciones, sigue siendo esencial defender los principios éticos de esta Declaración durante esas emergencias».

de Derechos Humanos han intensificado su compromiso con la protección de los datos personales aprobando nueve resoluciones sobre el derecho a la privacidad en la era digital. La última, de diciembre de 2020, presta atención a la privacidad a la hora de diseñar, desarrollar o desplegar medios tecnológicos en respuestas a desastres, epidemias y pandemias como la enfermedad del coronavirus.⁵² A tal efecto, se recuerda que «[...] las medidas de seguridad nacional y salud pública, incluido el uso de la tecnología para vigilar y contener la propagación de enfermedades infecciosas, cumplan plenamente las obligaciones de los Estados con arreglo al derecho internacional de los derechos humanos y respeten los principios de **licitud, legalidad, legitimidad** en relación con el objetivo que se persigue, **necesidad y proporcionalidad**, y la necesidad de proteger los derechos humanos, incluido el derecho a la privacidad, y los datos personales en la respuesta a emergencias sanitarias o de otro tipo».⁵³ Muy significativa es la labor del Relator (ahora Relatora) Especial sobre el derecho a la privacidad⁵⁴ para recabar información sobre la reglamentación y práctica de los Estados, ONGs, y otros interesados sobre privacidad. El pasado julio de 2024, la Dra. Ana Brian Noguérés propuso⁵⁵ renovar la resolución sobre el derecho a la privacidad de 1990 de cara a la evolución tecnológica experimentada en el siglo XXI, incluida la inteligencia artificial. En el documento se recomienda predisponer una protección reforzada para los datos sensibles «[...] que afectan la intimidad del titular de los datos o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelan el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos o a organizaciones sociales o de derechos humanos que promuevan intereses de cualquier partido político o que aseguren los derechos y garantías de partidos políticos de oposición así como los **datos relativos a la salud**, la vida sexual o preferencias sexuales, los neurodatos (datos neuronales) y los datos genéticos y biométricos dirigidos a identificar de manera única a una persona física».⁵⁶ Según la Relatora, estas medidas deben ser objeto de medidas especiales de responsabilidad reforzada para asegurar la seguridad, confidencialidad, acceso y circulación restringida, y así evitar el acceso o uso indebido, o su manipulación y destrucción.

De esta forma, el derecho humano a la privacidad se hace portavoz del debate hasta ahora relegado en los ámbitos sectoriales de la medicina y la ciencia sobre la protección de los datos personales de naturaleza “sensible” o “particular” o “especial”. Así es que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia, y la Cultura (UNESCO) en el año 2005 recuerda que la aplicación de

⁵² AGNU, A/RES/75/176, 28 de diciembre de 2020.

⁵³ La negrita es nuestra.

⁵⁴ AGNU, A/HRC/RES/28/16, 1 de abril de 2015.

⁵⁵ AGNU, A/79/173, 17 de julio de 2024.

⁵⁶ La negrita es nuestra.

las nuevas tecnologías en los sectores científicos y médicos debe tener en cuenta a los individuos y los grupos especialmente vulnerables en el respeto de la integridad humana. Además, se prohíben la discriminación y estigmatización de todo individuo o grupo de personas, siendo especialmente preocupante la perfilación de individuos basada en datos de naturaleza sensible o especialmente protegidos. El anterior Relator Especial sobre el derecho a la privacidad, el Dr. Joseph Cannataci, había prestado atención a los datos relacionados con la salud con un informe del año 2019.⁵⁷ En el informe, se recuerda que el derecho humano a la salud está consagrado en instrumentos internacionales claves,⁵⁸ de naturaleza *hard* y *soft*, y que los datos de salud pueden ser tratados por distintas finalidades legítimas, como la salud pública.⁵⁹ Es más, el informe dedica un párrafo específico a los datos relacionados con la salud y la migración y nos dice que las decisiones sobre la inmigración lícita que estén basadas en el estado de salud de las personas debe respetar las mismas condiciones que la recopilación, uso, intercambio y conservación de datos de los ciudadanos del Estado o referentes a ellos. En el caso de las personas refugiadas y migrantes sin autorización de entrada, la recopilación de datos de salud debe hacerse en el respeto de la dignidad e integridad de la persona en la fase de la identificación. Se garantiza a esos colectivos de personas el derecho de acceso a los servicios de atención médica como ciudadanos dentro de una misma jurisdicción, y el intercambio de datos de salud entre organizaciones internacionales se debe realizar en el respeto de los principios encomendados en esa misma recomendación.

El Pacto Mundial para una Migración Segura, Ordenada y Regular de 2019⁶⁰ establece, en su objetivo n.º 1 la necesidad de elaborar y utilizar perfiles migratorios de cada país, con datos desglosados sobre la base de los aspectos de interés nacional como la salud, para formular políticas migratorias con base empírica (OIM, 2023: 8). La salud de los migrantes debe contemplarse en los planes nacionales y locales según el objetivo n.º 15 tomando nota de las prioridades y principios de la OMS. En la misma línea, el Pacto Mundial para los Refugiados de 2019⁶¹ requiere recabar datos fiables, comparables y oportunos para adoptar medidas de base

⁵⁷ AGNU, A/74/277, 5 de agosto de 2019, afirma que en 2017 se creó un Equipo de Tareas sobre la Privacidad y la Protección de los Datos Relacionados con la Salud.

⁵⁸ Cfr. el art. 25.1 de la DUDH, art. 12.1 del PIDESC, art. 24 de la Convención sobre los derechos del niño, art. 12 de la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, U.N.T.S. vol. 1249, p. 13, ratificado por España en «BOE» n.º 69, de 21 de marzo de 1984, pp. 7715 a 7720, art. 25 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, U.N.T.S. vol. 2515, p. 3, ratificado por España en «BOE» n.º 96, de 21 de abril de 2008, pp. 20648 a 20659. A estos añadimos el art. 28 de la Convención de la ONU sobre los derechos de los trabajadores migratorios y sus familiares.

⁵⁹ «[...] por ejemplo en relación con enfermedades de declaración obligatoria, protección contra peligros para la salud, detección y contención de enfermedades transmisibles, peligros para el medio ambiente, acción humanitaria o con el objeto de alcanzar un nivel alto de calidad y seguridad en el tratamiento sanitario y la protección ante los productos de salud y los dispositivos médicos, con sujeción a las condiciones previstas por ley».

⁶⁰ AGNU, A/RES/73/195, 11 de enero de 2019.

⁶¹ AGNU, A/RES/73/151, 10 de enero de 2019.

empírica y mejorar las condiciones socioeconómicas de los refugiados y las comunidades de acogida; evaluar los efectos de las grandes poblaciones de refugiados en los países de acogida en situaciones de emergencia y prolongadas y adoptar las medidas oportunas; y definir y planificar soluciones apropiadas.⁶² El Pacto afirma aplicar los principios pertinentes de protección y privacidad de datos con respecto a toda recopilación y difusión de datos personales, incluidos los principios de necesidad, proporcionalidad y confidencialidad, y promover la elaboración de normas armonizadas o interoperables para la recopilación, análisis y el intercambio de datos desglosados por edad, género, discapacidad y diversidad sobre los refugiados y los retornados. En este contexto, los estados, ACNUR y las demás partes interesadas deberían colaborar para recopilar datos sobre el reasentamiento y las vías complementarias de admisión. De cara a la salud, en cambio, el Pacto mira a facilitar el acceso de los refugiados de las comunidades de acogida, incluida las mujeres y los niños, las personas mayores, las afectadas por enfermedades crónicas, los supervivientes de trata, torturas, traumas o violencia, incluida la sexual y de género, y las personas discapacitadas.⁶³

Finalmente, cabe señalar que el Alto Comisionado de la ONU para los Derechos Humanos ha estado publicando informes sobre la privacidad en la era digital desde el año 2014. El último informe, sobre un total de seis, es de agosto de 2024.⁶⁴ Este último subraya que las tecnologías digitales pueden tener repercusiones dispares en perjuicio de determinados grupos entre los cuales mujeres, niños y grupos desfavorecidos. El informe se remite a la Relatora Especial de la ONU sobre derecho a la salud por haber prestado atención específica a las disparidades de género en el contexto tecnológico-sanitario⁶⁵ y recuerda la situación de vulnerabilidad en la se encuentran los niños y las personas mayores de edad en el entorno digital.

2. Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es un organismo especializado de la ONU con competencias normativas en materia de salud creado en 1948.⁶⁶ El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) del 2005⁶⁷ es un instrumento vinculante que obliga a los Estados miembros de la OMS a implementar controles de salud en sus puestos fronterizos para prevenir, proteger,

⁶² *ibid.* p. 19.

⁶³ *ibid.* p. 32.

⁶⁴ CDH, A/HRC/56/45, 20 de agosto de 2024.

⁶⁵ CDH, A/HRC/53/65, 21 de abril de 2023.

⁶⁶ La Constitución de la OMS fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Off. Rec. WldHlth Org.; Actes off. Org. mond. Santé, 2, 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

⁶⁷ El RSI fue aprobado por la 58.^a AMS, *Reglamento Sanitario Internacional*, WHA58.3.1, 25 de mayo de 2005 y revisó a los Reglamentos Sanitarios Internacionales de 1969 frente a la emergencia de nuevas enfermedades y el retorno de unas antiguas.

controlar y proveer a la salud pública internacional. Del RSI se implementó el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles (SVET) y, en concreto, la obligación de denunciar determinados tipos de enfermedades en el marco de las Redes Nacionales de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). De estas denuncias, el director general de la OMS puede formular recomendaciones de carácter temporal o permanente para la adopción de medidas sanitarias por parte de todos los Estados partes. El art. 45 del RSI (2005) establece que la información sanitaria obtenida o recibida en el cumplimiento del RSI (2005), y que fuese de carácter “personal”, debía considerarse confidencial y tratarse de forma anónima según la legislación nacional de cada país. Sin embargo, en casos excepcionales de riesgo de salud pública, se pueden tratar datos personales para evaluar y manejar dicho riesgo, siempre y cuando los datos fuesen tratados de manera justa y con arreglo a la ley; adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad perseguida; exactos y actualizado; no conservados para un tiempo más de lo necesario. Bajo petición, la OMS proporciona los datos personales al solicitante de forma inteligible, sin retrasos ni gastos excesivos, y permite su corrección. Fuera del contexto de emergencia, en cambio, el tratamiento de datos se rige por unas guías de la propia OMS.⁶⁸ Estas guías, de carácter *soft*, establecen principios éticos para el tratamiento de los datos personales. Los principios optan por la anonimización de los datos personales, así como otras medidas para proteger la privacidad y la confidencialidad; el cumplimiento del consentimiento informado; la no estigmatización o exclusión de personas o comunidades como resultado de la colección de datos; y la adopción de medidas adecuadas para asegurar la confianza pública.

El RSI (2005) pretendía hacer frente a las amenazas epidemiológicas causadas por los movimientos transfronterizos de las personas sobre la base de datos sólidos y una planificación cuidadosa en el respeto de los principios de derechos humanos.⁶⁹ Sin embargo, a lo largo de los años, la OMS ha demostrado también sus deficiencias y debilidades. Por ejemplo, a raíz de la propagación del VIH/SIDA que no estaba comprendido entre las enfermedades de notificación obligatorias para denunciar una emergencia de salud pública de interés internacional, y se combatió implementando políticas discriminatorias y estigmatizadoras en violación del RSI (ONUSIDA, 2002: 26). Desde el año 2007, la Convención Marco sobre la Salud Mundial volvió a impulsar el debate sobre el tabaco, por un lado, y la salud global, por el otro. En primer lugar, promovió la revisión del RSI (2005) para hacer frente a las emergencias pandémicas (Luengo-

⁶⁸ OMS, *Policy on use and sharing of data collected in Member States by the World Health Organization (WHO) outside the context of public health emergencies*, 22 de agosto de 2017.

⁶⁹ OMS, *Migration and health: key issues*, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375107/WHO-EURO-2015-8712-48484-72037-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Oroz, y otros, 2023: 182 y ss.). En su sesión extraordinaria del año 2021,⁷⁰ la Asamblea Mundial de la Salud decidió negociar un instrumento para responder a las amenazas pandémicas que considerase debidamente las necesidades de refugiados y migrantes. En mayo de 2022 se estableció un Grupo de Trabajo sobre Enmiendas al RSI (2005) liderado por los Estados miembros de la OMS.⁷¹ Como resultado de las negociaciones, los Estados miembros adoptaron un paquete de enmiendas al RSI (2005) en la Asamblea Mundial de la Salud del 1 de julio de 2024.⁷² Las enmiendas entraron en vigor el pasado 19 de septiembre de 2024 e introdujeron el concepto de “emergencia pandémica” como nivel más elevado de alerta mundial que conlleva la formulación de recomendaciones temporales, no vinculantes, para los Estados partes. En segundo lugar, el Acuerdo de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias⁷³ pretende reforzar la cooperación internacional en una serie de ámbitos, como la vigilancia, las alertas y la respuesta, así como fomentar la confianza general en el sistema sanitario internacional. El Acuerdo contempla, entre sus principios, la equidad en tanto que objetivo, principio y resultado para eliminar las diferencias injustas, evitables o corregibles entre individuos, comunidades y países.⁷⁴

Con el aumento de la movilidad de las personas a nivel internacional, la OMS ha integrado las migraciones entre sus prioridades.⁷⁵ Ya en el año 1995, la OMS promovió el establecimiento de un Centro Internacional para la Migración y la Salud (ICMH del inglés) en colaboración con la OIM y la Universidad de Ginebra para averiguar cómo la migración voluntaria e involuntaria puede afectar a la salud, y como la salud de los migrantes y personas desplazadas puede protegerse y promoverse (Carballo, 1995: 22). Una primera resolución sobre la salud de los migrantes fue adoptada en el año 2008.⁷⁶ En ésta se requería a los Estados miembros establecer un Sistema de Información Sanitario para evaluar y analizar las tendencias de la salud de los migrantes, desglosando la información sanitaria por categorías pertinentes. En línea con los ODS y la Declaración de Nueva York para los Refugiados y Migrantes de 2016, en su septuagésima asamblea⁷⁷ la OMS incentivó la adopción de un marco de prioridades y principios rectores para

⁷⁰ AMS, *Draft report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly*, A/WGPR/5/2, 12 de noviembre de 2021.

⁷¹ AMS, *Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias*, WHA75(9), 27 de mayo de 2022.

⁷² AMS, *Reglamento Sanitario Internacional (RSI)*, A77/A/CONF./14, 1 de junio de 2024.

⁷³ AMS, *Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias*, A78/10, 14 de mayo de 2025.

⁷⁴ Art. 3.4 del Acuerdo de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

⁷⁵ Véase la página web oficial en https://www.who.int/health-topics/refugee-and-migrant-health#tab=tab_1.

⁷⁶ AMS, *Health of migrants*, WHA61.71, 24 de mayo de 2008.

⁷⁷ AMS, *Promoting the health of refugees and migrants*, A70/24, 17 de mayo de 2017.

promocionar la salud de refugiados y migrantes, la cooperación con la OIM, ACNUR, y otras organizaciones internacionales y partes interesadas (p.ej., la Organización Internacional del Trabajo), y la identificación de prácticas, experiencias, y nuevas enseñanzas sobre la salud de migrantes y refugiados en cada región. En la recomendación se lee: «*Being a refugee or a migrant does not, by itself, make individuals significantly more vulnerable to developing mental disorders, but refugees and migrants can be exposed to various stress factors that influence their mental well-being*».⁷⁸ La OMS lamentó la falta de atención al tema de la salud de los migrantes y refugiados en el Pacto de la ONU de 2016, y planteó la presentación de una acción global para la salud de las personas migrantes y refugiadas. Se dirigió a los Estados miembros para que tomaran medidas a nivel nacional en línea con los ODS y demás marcos jurídicos globales y regionales. El Plan de Acción Global 2019-2023⁷⁹ ha sido prolongado hasta el año 2030 a raíz de la crisis pandémica del COVID-19 (OMS, 2024: iv), momento estratégico en el que la OMS (2021) quiso sensibilizar a la comunidad internacional sobre las campañas de inmunización de las personas migrantes y refugiadas. En esa fase de transición, la OMS protagonizó la Tercera Consulta Mundial sobre la Salud de los Refugiados y los Migrantes en Rabat (Marruecos) junto a la OIM y ACNUR.⁸⁰ El Plan se fundamenta en seis prioridades:

1. Promover la salud de las personas refugiadas y migrantes mediante una combinación de intervenciones de salud pública a corto plazo y a largo plazo;
2. Promover la continuidad y la calidad de la asistencia sanitaria esencial, desarrollando, reforzando y aplicando medidas de salud y seguridad en el trabajo;
3. Abogar por la integración de la salud de los refugiados y los migrantes en las agendas mundiales, regionales y nacionales y la promoción de: políticas sanitarias y protección jurídica y social que tengan en cuenta a los refugiados y los migrantes; la salud y el bienestar de las mujeres, los niños y los adolescentes refugiados y migrantes; la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres y las niñas refugiadas y migrantes; y asociaciones y mecanismos de coordinación y colaboración intersectoriales, entre países y entre organismos;
4. Aumentar la capacidad para abordar los determinantes sociales de la salud y acelerar el progreso hacia la consecución de los ODS, incluida la cobertura sanitaria universal;

⁷⁸ *ibid.* p. 5.

⁷⁹ AMS, *Global action plan on promoting the health of refugees and migrants, 2019-2023*, WHA72/2019/REC/1, 20-28 de mayo de 2019.

⁸⁰ Véase la página oficial en <https://www.acnur.org/noticias/avisos/se-adopto-la-declaracion-de-rabat-para-mejorar-la-salud-de-las-personas-refugiadas>.

5. Reforzar la vigilancia de la salud y los sistemas de información en salud;
6. Apoyar medidas para mejorar la comunicación sanitaria basada en pruebas y para contrarrestar las percepciones erróneas sobre la salud de las personas migrantes y refugiadas.

La prioridad n. 5, en concreto, es aquí relevante. Dentro de esta prioridad se animan los Estados miembros a: 1. desarrollar e implementar sistemas de vigilancia de la salud de las personas migrantes y refugiadas como parte del sistema general de salud nacional, y adoptar informes que incluyan la salud de las personas refugiadas y migrantes, la distribución del riesgo de enfermedad y su reducción, en línea con los ODS; 2. desarrollar, a nivel nacional y local, datos desglosados en sobre la salud de las personas refugiadas y migrantes, incluido el comportamiento de búsqueda de atención sanitaria y el acceso a los servicios de atención sanitaria y su uso; 3. apoyar el desarrollo, sujeto a los contextos y marcos jurídicos nacionales, de enfoques entre países para la generación de datos y bases de datos sobre riesgos sanitarios en los países de origen, tránsito y destino que puedan compartirse, así como registros sanitarios portátiles y tarjetas sanitarias, incluida la posibilidad de tarjetas sanitarias para grupos de población en movimiento, facilitando así la continuidad de la atención.

La OMS promueve la implementación de bases de datos y la generación de datos sobre los riesgos de salud en los países de origen, tránsito y destino que puedan ser compartidos junto a historiales médicos portátiles y tarjetas sanitarias, incluida la posibilidad de tarjetas sanitarias para grupos de población en movimiento, facilitando así la continuidad de la atención (OMS, 2024: 14). Según la OMS, los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas deberían elaborarse de forma desagregada dentro de los Sistemas de Información Sanitarios para poder valorar el estado de salud de dichas poblaciones, incluido el comportamiento de búsqueda de atención sanitaria y acceso y uso de los servicios sanitarios (OMS, 2020: 2). Las herramientas de vigilancia entre países deberían compartir los datos de forma desglosada al menos por edad y sexo, y así elaborar programas y servicios que tengan en cuenta la perspectiva de género (OMS, 2024: 12). La disagregación mejoraría la calidad de los datos para alcanzar los ODS y, mientras tanto no exista un concepto de “migrante”, las encuestas de hogares pueden usarse como fuentes de información válida (OMS, 2022: 249). Según la OMS, la Intra-Agencia y Grupo de Expertos de los ODS ha identificado 231 indicadores: 24 deberían disagregarse para el estatuto migratorio; numerosos estarían directamente relacionados con la migración; y 2 requerirían de forma específica la disagregación por estatuto migratorio (OMS, 2020: 24). Se prohíbe, en cambio, la recolección de los datos étnicos, así como estadísticas por ciudadanía, nacionalidad de origen, idioma y religión. De forma más específica respecto a los datos de salud de los refugiados, el

Grupo de Expertos sobre Estadísticas de Refugiados sobre Desplazados Internos de la ONU⁸¹ alerta de que los refugiados pueden tener un estado de salud peor que el de la población de acogida y recomienda adoptar tres grupos de variables de indicadores: 1. el estado de salud declarado por la propia persona y la cobertura de los servicios sanitarios esenciales por parte de la población refugiada; 2. la tasa de mortalidad de menores y bebés, el retraso del crecimiento y malnutrición, sus dificultades así como la salud mental de los refugiados; y 3. el empoderamiento de las mujeres adultas en la toma de decisiones sobre su estado de salud y la violencia sufrida desglosada desde el país de acogida hasta el país de destino. Sin embargo, muy pocos Estados han estado recogiendo las variables adecuadas para dirigirse a las personas “migrantes” y “refugiadas”, además de forma desordenada por la falta de definiciones universalmente aceptadas (OMS, 2020: 12). Otro impedimento para la recolección armonizada de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas se ciñe a la barrera lingüístico-cultural. En primer lugar, porque las personas podrían no querer ceder los datos, incluso mediante cuestionarios anonimizados, por no comprender el idioma vehicular; en segundo lugar, algunos conceptos como “salud” podría ser interpretado de forma distinta entre poblaciones (OMS, 2020: 15). A todo esto, se añade que algunos colectivos son especialmente difíciles de vigilar, como las personas migrantes irregulares.

Un último aspecto relevado por la OMS concierne a las fuentes de los datos de las personas migrantes y refugiadas y la posibilidad de vincular la información procedente de: bases de datos poblacionales (censos, registros civiles, y encuestas poblacionales), bases de datos institucionales (registros de enfermedades, registros individuales, registros de servicio, o registros de fuentes) y otras fuentes (investigación sobre salud, informe de organizaciones, y encuestas sobre salud) (OMS, 2020: 15). Según la OMS, la implementación de nuevas bases de datos destinadas a recoger los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas sería compleja y costosa, por lo que la interoperabilidad entre bases de datos existentes debería verse como la vía preferente. Además, la interconectividad entre bases de datos directa a la vinculación cruzada de datos aumenta el riesgo de re-identificación de las personas por eliminar las garantías que ofrecen la anonimización y la seudonimización (Nørredam, 2012: 10), incluso cuando se implementen medidas específicas de Vinculación de Registros para Preservar la Intimidad (PPRL del inglés) como la encriptación o el cifrado.

⁸¹ Expert Group on Refugee and Internally Displaced Persons Statistics, *International Recommendations on Refugee Statistics*, 6-9 de marzo de 2018, en https://unstats.un.org/unsd/demographic-social/Standards-and-Methods/files/Principles_and_Recommendations/International-Migration/2018_1746_EN_08-E.pdf.

3. Organización Internacional de las Migraciones

La OIM es una organización intergubernamental fundada en 1951 y relacionada con la ONU desde el año 2016.⁸² La División de Servicios de Migración y Salud de la OIM ha venido colaborando con los gobiernos locales ejecutando controles sanitarios sobre la población migrante y refugiada a partir de la Segunda Guerra Mundial (OIM, 2003: 87). Con el tiempo, su misión se ha expandido a otras regiones del mundo, para cubrir las emergencias, los desplazamientos masivos de personas, la migración laboral e irregular, y el tráfico de las personas. La OIM está dotada de un programa de gestión de la movilidad en las fronteras sanitarias que pretende salvaguardar la salud pública en situaciones de emergencias y en los corredores humanitarios para evitar brechas entre la movilidad y la salud pública.⁸³ La OIM ha contribuido a la implementación de planes nacionales para combatir el VIH/SIDA de la población móvil (Cowan-Louw y otros, 2002). También jugó un rol de protagonista para combatir los brotes del virus Ébola del año 2014 (OIM, 2022), y ha venido cartografiando la situación sanitaria de algunos países críticos, como es el caso de la Red Filipina de Salud de los Migrantes (OIM, 2024: 29).

La División de Servicios de Migración y Salud se empeña en guiar a la comunidad internacional en materia de salud de la población migrante haciendo uso de la tecnología de la información, p.ej. explotando los datos sobre los controles de salud realizados en el marco del reasentamiento de migrantes para mejorar la salud pública, en términos de vigilancia y de previsión de servicios de prevención y tratamiento, y de asistencia a los grupos en riesgo (OIM, 2003: 88). En el contexto del reasentamiento, precisamente, los controles de salud han venido realizando en el país de origen o de destino indistintamente; situación que la OIM lamenta junto a las medidas de contención y exclusión que ya no responden eficazmente a los desafíos globales de la población itinerante (OIM, 2003: 88).

Hasta la fecha, la OIM no tiene un marco legal vinculante sobre la protección de datos.⁸⁴ El marco ético de referencia de la OIM es el *IOM Data Protection Manual* de 2010. El manual enumera un total de 13 principios sobre protección de datos: legalidad y justicia; finalidad específica y legítima;⁸⁵ calidad de los datos; consentimiento; transferencia a países terceros; confidencialidad; acceso y transparencia; seguridad de los datos; retención de los datos personales; aplicación de los principios; propiedad de los datos; supervisión, cumplimiento y recursos internos;

⁸² AGNU, A/RES/70/296, 25 de julio de 2016.

⁸³ Véase la página oficial de la OIM en https://www.iom.int/es/search?keywords=health&created=All&sort_bef_combine=created_DESC.

⁸⁴ Así resulta al 13 de abril de 2025 según la página web <https://www.iom.int/es/reps>.

⁸⁵ Existen unos usos secundarios compatibles previamente señalados como: finalidades logísticas y administrativas; actividades de proyectos externalizadas; ofrecer asistencia continuada; trazar los movimientos migratorios; análisis de casos de uso específicos; y análisis e investigación sobre migración (OIM, 2010: 28).

excepciones (OIM, 2010: 11 y ss.). Estos principios se aplican también a los datos personales que hayan sido anonimizados hasta que los datos personales sean efectivamente destruidos (OIM, 2010: 87).⁸⁶ El manual se basa en una definición de “protección de datos” que toma nota del derecho humano a la vida privada junto al principio de confidencialidad: «*Data protection is the systematic application of a set of institutional, technical and physical safeguards that preserve the right to privacy with respect to collection, storage, use and disclosure of personal data*» (OIM, 2010: 13). Allí se avanza un listado de datos personales y se establece que los encargados del tratamiento⁸⁷ deben considerar medidas sofisticadas de procesamiento que pueden ser usados para identificar el titular de los datos. Cuando estas medidas sean usadas para atentar contra la vida del titular de los datos, la OIM, o los individuos que representan a terceras partes, los datos personales deberían considerarse como “altamente sensibles” (OIM, 2010: 14 y ss.).

El manual presta atención particular al género, la cultura y la edad del titular de los datos en la fase de recolección, p.ej. a la hora de prestar el consentimiento (OIM, 2010: 41), y se insta al uso de tratamientos diferenciados para responder a las exigencias de cada grupo, explicándoles el proceso de recolección de los datos personales (OIM, 2010: 22 y ss.). Cuando no sea posible recoger los datos directamente del interesado, el manual permite que éstos se recojan de los parientes, los miembros de la comunidad autorizada, o personas estrictamente asociadas. El manual continúa exigiendo una evaluación de sensibilidad (alta, moderada o baja) en base a la naturaleza del proyecto de la OIM, el tipo de actividad, y las circunstancias que rodean la recolección de datos y el tratamiento de los mismos. Entre otros factores, deberían considerarse: la situación del país; el grupo de población o de individuos que son titulares de los datos; las actitudes sociales y culturales; potenciales perjuicios físicos; y la discriminación que pueda resultar de su difusión. Además, el manual exige la realización de una evaluación de riesgos-beneficios antes de cualquier recolección (y tratamientos posteriores) de datos personales sobre la sustancia, los métodos de recolección, y los medios con los que los datos personales serán capturados, conservados, y usados sucesivamente (OIM, 2010: 16). Los riesgos dependen de la probabilidad de que los resultados puedan dañar a las personas, y deben evitarse o atenuarse, y condicionan a la actividad de tratamiento que puede ser o no procedente. En el caso de querer transferir los datos personales a otras partes,⁸⁸ p.ej., el manual exige recabar por escrito el

⁸⁶ Dentro de las técnicas mencionadas tendríamos la codificación de datos, la seudonimización, y la anonimización.

⁸⁷ Encargado es la persona que decide la manera de procesar los datos (OIM, 2010: 18).

⁸⁸ Se entiende por partes terceras a oficiales de la OIM que no están comprendidos en el ámbito de un proyecto de la OIM por el que se colecciónaron y procesaron los datos personales; agentes como proveedores de servicios, consultores e investigadores que colecciónan los datos en lugar de la OIM; donantes, *partners* y *partners* ejecutivos de la OIM (p.ej. ACNUR); agencias gubernamentales en los países de origen y acogida; agencias de policía y entidades gubernamentales (p.e. la agencia de la UE para la cooperación policial conocida como Europol); otras partes como medios, instituciones académicas,

consentimiento expreso del titular de los datos, para una finalidad específica, y bajo garantías adecuadas que protejan la confidencialidad de los datos personales y aseguren los derecho e intereses de los titulares de los datos (OIM, 2010: 51).

Bajo el principio de transparencia, el manual garantiza el derecho del titular de acceder a sus datos, por medio de quejas que deben dirigirse a la Oficina Exterior de la OIM (OIM, 2010: 65). El acceso podría verse denegado en el caso de que éste podría menoscabar la finalidad o asistencia prestada al titular de los datos y está siempre sometida a la revelación de la identidad del titular de los datos (OIM, 2010: 66). El concepto de “acceso” incluye a las peticiones dirigidas a la OIM por partes terceras, p.ej. en el caso de los familiares del titular de los datos que piden acceso a los datos para fines de reunificación. Sin embargo, este acceso está condicionado al consentimiento del titular, sin el que se podrían revelar solo los datos no personales (OIM, 2010: 67). El manual dedica varias páginas al uso ulterior de los datos para fines de investigación científica que prescinden del consentimiento (OIM, 2010: 29 y ss.). En concreto, se consideran compatibles los siguientes tratamientos ulteriores de datos personales: mejorar la comprensión de las realidades migratorias y analizar las causas profundas de la migración; promover las mejores prácticas y defender la dignidad humana y el bienestar de los migrantes; fomentar el desarrollo social y económico para maximizar los beneficios de la migración; proporcionar asesoramiento especializado a las partes interesadas y facilitar la cooperación en materia de migración; ayudar a hacer frente a los crecientes retos operativos de la gestión de la migración. Para los demás objetivos de investigación, en cambio, se necesitaría el consentimiento del interesado cuando no se haya obtenido en el momento inicial de recoger los datos personales (OIM, 2000). El análisis de datos debe realizarse con el uso de datos anonimizados, en la medida que sea posible, o seudonimizados (OIM, 2010: 32).⁸⁹

Desde 2015, la OIM almacena datos de salud de las personas migrantes y refugiadas en formato electrónico (Registro Electrónico Personal de Salud o e-PHR del inglés)⁹⁰ en un sistema de gestión de la información sanitaria.⁹¹ El e-PHR nació como un proyecto piloto implementado en ocho países de la UE (Bulgaria, Croacia, Chipre, Eslovenia, Grecia, Italia y Serbia). En 2024, el e-PHR resultaba implementado en trece países del mundo y contaba con la información de 23.357

empresas, compañías privadas, ONGs u organizaciones no registradas, organizaciones internacionales y agencias de la ONU.

⁸⁹ Se define la anonimización como el proceso para remover todos los identificadores personales y los códigos de tal manera que no haya probabilidad razonable que el titular de los datos pueda ser identificado o rastreado. La seudonimización, en cambio, es el proceso por el que se sustituye el nombre para esconder los elementos de identificación y de hecho que están relacionados con el individuo (OIM, 2010: 88).

⁹⁰ Véase el enlace siguiente <https://www.iom.int/ephr>.

⁹¹ Este sistema forma parte del más amplio Sistema Operativo de Gestión de la Migración que recoge datos sobre 1. Movimientos; 2. Medicina; y 3. Asistencia a migrantes. Véase el folleto *Regional Data Hub. Migrant Management Operational System* en <https://www.iom.int>.

mujeres, 14.599 menores, y 28.629 hombres (OIM, 2024). El objetivo principal es facilitar la comprensión de las problemáticas que afectan a las personas migrantes y refugiadas por parte del personal sanitario competente. En 2020, la OIM adoptó una estrategia institucional sobre la migración y los ODS que contempla la desagregación de datos por indicadores del estatuto del migrante. El proyecto piloto *Leave no migrant behind: the 2030 Agenda and data disaggregation* pone de relieve la necesidad de identificar a los migrantes entre grandes conjuntos de datos y cómo trabajar con indicadores específicos (natividad, nativo extranjero etc.) partiendo de la base de la Serie Integrada de Microdatos de Uso Público (Mosler Vidal, 2024). Se trata de datos recogidos en los países de tránsito y destino.⁹² Estos datos se almacenan en una base de datos de la OIM y pueden ser accedidos sucesivamente por parte de usuarios autorizados por un sistema de registros. En concreto, los datos son tratados en el marco de las evaluaciones sanitarias, eso es, la evaluación del estado de salud física y mental del migrante o refugiado realizado antes de la salida de un territorio o en el momento de llegar a un país de tránsito o destino (OIM, 2015). La evaluación sanitaria se ejecuta en los hotspot, centros de recepción y registración de migrantes, hospitalares, y centros de salud.

La plataforma e-PHR de la OIM permite filtrar a las personas por edad, documento nacional de identidad, género, y nacionalidad o, incluso, por criterios de búsqueda avanzados. Cada fichero lleva aparejada una foto e información obligatoria (dirección, número de teléfono, correo, y documento nacional de identidad). De cara a la salud de la persona, en cambio, el fichero indica los siguientes extremos: asistencia sanitaria, exámenes médicos, historial sanitario, examen físico, ensayos de laboratorio y diagnósticos, diagnósticos y otros descubrimientos, tratamientos recomendados, administración de tratamientos y vacunación. El e-PHR es un registro de HCE adaptado a las exigencias de la población migrante y refugiada, con una clara vocación interoperable (Dale Leal, 2022). El e-PHR es un documento personal al que las personas migrantes y refugiadas tienen acceso (on-line o mediante aplicación móvil) al escanear su propio código QR. De esta forma, la persona titular del fichero puede acceder a su historial clínico en cualquier momento y lugar. No queda claro, sin embargo, qué tipo de profesionales pueden acceder a la plataforma (funcionarios de la OIM, médicos nacionales etc.). Los nombres de estas personas

⁹² Los controles médicos pueden sin embargo variar: examen físico detallado; investigaciones clínicas o de laboratorio: análisis químico (sangre/orina); tratamiento previo a la salida y derivación; asesoramiento sobre el VIH/SIDA y educación sanitaria; derivación o consulta con personal médico especializado; revisión del historial de vacunación; administración de vacunas y/o tratamiento para algunas enfermedades (infecciones intestinales y otras infecciones parasitarias, tuberculosis, malaria); resultados detallados de la documentación; preparación de los formularios y documentos sanitarios necesarios para la inmigración; transmisión de la información o documentación pertinente a las autoridades de inmigración o de salud pública competentes; garantía de la aptitud para viajar; provisión de escoltas médicas/servicios especiales para el viaje y la reubicación; análisis e información de los resultados pertinentes a las autoridades de salud pública de los países receptores para facilitar la integración en el sistema sanitario mediante un seguimiento profesional adecuado de las afecciones detectadas.

también se quedan reflejados en el fichero e-PHR mediante un sistema de registros (o *logs* del inglés), de tal manera que se les pueda contactar sucesivamente para obtener información complementaria. Paralelamente, el proyecto e-PHR (financiado por la UE-Dirección General SANTE y, discutiblemente, la compañía farmacéutica japonesa Takeda Pharmaceuticals) contribuye a la vigilancia y respuesta de amenazas transfronterizas por parte del ECDC. En este sentido, e-PHR adhiere a los mecanismos de notificación de enfermedades que suponen un riesgo para la salud pública.

4. Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Refugiados

ACNUR es una agencia de la ONU establecida por resolución de su Asamblea General para vigilar sobre la correcta aplicación de la Convención de Ginebra de 1951, y es sucesora de la ya existente Organización Internacional de Refugiados.⁹³ Si bien no expresamente encomendado en su mandato, ACNUR asiste también a la salud y bienestar de los refugiados, y en concreto: promueve su inclusión en sistemas y políticas de salud; amplía el acceso a servicios médicos, alimento, agua, saneamiento, e higiene; promueve viviendas saludables; y recaba y analiza datos relativos a la salud de los refugiados.⁹⁴ Los programas sobre salud pública de ACNUR contemplan seis ejes principales:

- acceso a la atención médica;
- apoyo psicosocial y salud mental;
- VIH/SIDA y salud reproductiva;
- nutrición y seguridad alimentaria;
- agua, saneamiento e higiene; e
- información estratégica en materia de salud.

La contención del COVID-19 en los países de origen y tránsito fue muy problemática por la falta de financiación de las vacunas inmunizantes.⁹⁵ El confinamiento y las restricciones fronterizas hicieron que ACNUR prestase mayor cuidado a la salud mental de las personas migrantes y refugiadas en el contexto humanitario y de catástrofes.⁹⁶ A raíz de esta crisis, ACNUR y la OMS renovaron su compromiso con la firma de un nuevo memorando de entendimiento en apoyo al Marco Mundial para la Promoción de la Salud de las Personas Refugiadas del año 2019.⁹⁷ La

⁹³ AGNU, A/RES/428(V), 14 de diciembre de 1950.

⁹⁴ Véase la página oficial de ACNUR en <https://www.acnur.org/salud-publica>.

⁹⁵ Así lo denunciaba ACNUR en septiembre de 2021 en <https://www.acnur.org/noticias/stories/covid-19-primer-lugar-en-la-lista-de-crisis-de-desplazamiento-que-carecen-de>.

⁹⁶ Véase la declaración de ACNUR disponible en <https://www.unicef.org/es/comunicados-prensa/la-pandemia-de-covid-19-podr%C3%ADa-devastar-la-vida-de-las-poblaciones-de-refugiados>.

⁹⁷ Comunicado de prensa disponible en <https://www.acnur.org/es-es/noticias/comunicados-de-prensa/la-oms-y-acnur-unen-fuerzas-para-mejorar-los-servicios-sanitarios>. El previo acuerdo era del año 1997.

estrategia mundial para la salud 2021-2025 persigue asegurar el disfrute del más alto nivel de salud en línea con los ODS, y contempla cinco objetivos estratégicos:

- integración e inclusión en los sistemas nacionales;
- alianzas;
- refuerzo de la capacidad de ACNUR, sus socios, las personas refugiadas y otras personas de interés;
- información estratégica sobre salud; y
- enfoque multisectorial a la salud (ACNUR, 2021: 3).

Los programas de salud pública de ACNUR prestan apoyo para la recolección, análisis y uso estratégicos de los datos aptos para monitorear los resultados de salud y nutrición, por un lado, y facilitar la aplicación del Pacto Mundial para los Refugiados de 2019, por el otro. ACNUR encomienda monitorear periódicamente el uso de servicios de salud de cara a la atención primaria y secundaria, y revisar los indicadores de resultados por medio de los Sistema de Información de Salud (ACNUR, 2021: 13 y ss.). Dentro de la población refugiada, ACNUR aconseja tomar medidas específicas para las personas Lesbianas, Gays, Bisexuales, Transgénero, Intersexuales, Queer+ (LGBTIQ+), personas con trastornos, discapacitados, mujeres, niños y adolescentes, entre otros. Además, la estrategia de ACNUR pone el acento en el retorno y repatriación de los refugiados, que deben poder beneficiarse de servicios sanitarios de apoyo en la fase de reintegración (ACNUR, 2021: 15).

ACNUR propone tratar los datos de las personas refugiadas fuera de campamentos mediante la integración de estos datos en los Sistema de Información de Salud de recolección de datos y el uso ampliado de las Encuestas de Acceso y Uso a Servicios de Salud. En la misma línea, ACNUR integra indicadores clave de salud en las encuestas multisectoriales en apoyo de monitoreo de indicadores globales de gestión basada en resultados. Las encuestas sobre salud y nutrición deberían desglosarse sobre la base del estatuto de refugiado o en la condición de migrante, tomando nota de la nacionalidad, el sexo, la edad, el lugar de residencia. Estos datos deberían conservarse en los sistemas de registro vitales y sistemas nacionales de información sanitaria como el Software de Información de Salud del Distrito, promoviendo la interoperabilidad entre el Sistema de Información de Salud de ACNUR y el Software de Información de Salud de Distrito. Además, ACNUR vigila sobre la inclusión de datos de salud de los refugiados en los Sistema de Información de Salud nacionales. La actividad de monitoreo de ACNUR incluye respuestas de salud en casos de emergencias de refugiados de nivel 2 y 3 a través del Sistema de Información de Salud en el marco del COMPASS. Se tratan, entonces, de emergencias relacionadas con el flujo masivo de personas que pueden provocar problemas de salud pública, p.ej. por hacinamiento e

insalubridad.⁹⁸

ACNUR ha emprendido acciones miradas y temporalmente restringidas para mejorar la salud pública en contextos específicos, regionales o estatales. P.ej., ACNUR junto al Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo y la Organización Internacional de Salud Pública de las Américas parte de la OMS han adoptado una estrategia para brindar asistencia técnica a gobiernos locales y comunidades de acogida de refugiados en México en 2020. En el caso de Irán, ACNUR ha apoyado el programa nacional sobre Seguro Médico Público Universal que permite a refugiados afganos e iraquíes beneficiarse de un seguro de salud similar a los ciudadanos iraníes, incluido el tratamiento hospitalario, la atención ambulatoria y los medicamentos. A tal efecto, ACNUR concluyó un acuerdo con la Oficina de Extranjeros y Asuntos de Inmigrantes del Ministerio del Interior, del Ministerio de Salud, y la Organización de Seguro Sanitario de Irán. A raíz de la crisis humanitaria venezolana, ACNUR ha apoyado la creación del Centro Las Margaritas en Cúcuta (Colombia) para ofrecer el primer auxilio y asistencia médica-sanitaria a la población procedente de Venezuela.⁹⁹

También en el caso de ACNUR se echan en falta normas vinculantes sobre la protección de los datos procesados por parte de los oficiales de esta agencia. La política de protección de datos de ACNUR se recoge en un documento público disponible en la página web oficial de ACNUR (ACNUR, 2015).¹⁰⁰ Según esta política, ACNUR pretende estar en línea con los principios de la resolución A/RES/45/95, de 14 de diciembre de 1990, de la Asamblea General de la ONU, y los demás instrumentos internacionales relativos a la protección de datos personales y la privacidad de las personas. En su política, ACNUR afirma que: «Dada la situación de particular vulnerabilidad de las personas de interés del ACNUR, generalmente la naturaleza de sus datos personales es **sensible** y, por lo tanto, requiere un manejo cuidadoso de acuerdo con esta Política»¹⁰¹ (ACNUR, 2015: 7). La política de ACNUR sobre protección de datos es “obligatoria” para todo el personal de ACNUR respecto a los datos que sean procesados por la propia agencia en uno o varios países, o cuando los datos personales se transfieran a las agencias implementadoras o a terceros. En efecto, de éstas últimas se espera el respeto y aplicación de las mismas (o comparables) normas y principios

⁹⁸ Causa de la difusión del hepatitis E en Sudán, p.ej. <https://www.acnur.org/noticias/stories/sencillos-mensajes-logran-dentener-una-epidemia-entre-los-refugiados-en-sudan-del>.

⁹⁹ Por su carácter excepcional, cabe recordar a parte la labor de la agencia de la ONU para los Refugiados en Palestina y Oriente Próximo (UNRWA del inglés) que empezó a implantar registros médicos electrónicos en las clínicas de atención primaria de Jordania para los refugiados palestinos solamente. La plataforma se consideró útil para vigilar la diabetes y la hipertensión de tal manera que fue extendida a otras clínicas de atención primaria en Jordania y a otros territorios en los que se estaba ejecutando la operación UNRWA, a saber: Cisjordania, la Franja de Gaza, Líbano y Siria. Aquí la página web oficial <https://unrwa.es/>.

¹⁰⁰ Disponible en <https://www.acnur.org/es-es/media/politica-sobre-la-proteccion-de-datos-personales-de-las-personas-de-interes-del-acnur>.

¹⁰¹ La negrita es nuestra.

que la propia ACNUR.¹⁰² Se define el dato personal como «[c]ualquier dato relacionado con un individuo, quien podría ser identificado por tales datos; por tales datos y otra información; o por medios que razonablemente podrían ser usados con relación a tales datos» (ACNUR, 2015: 11). Las personas afectadas serían los refugiados, solicitantes de asilo, apátridas, desplazados internos y retornados de competencia de ACNUR (ACNUR, 2015: 11). Los principios del procesamiento son ocho: procesamiento legítimo y justo; especificación del propósito; necesidad y proporcionalidad; precisión; respeto de los derechos de las personas interesadas; confidencialidad; seguridad; rendición de cuentas y supervisión. La política de ACNUR contempla el deber de informar al titular de los datos a la hora de recopilar la información, por escrito o verbalmente, y con un lenguaje comprensible (ACNUR, 2015: 19). También se contemplan los derechos de acceso, corrección y eliminación, así como el derecho de objeción al procesamiento de los datos personales (ACNUR, 2015: 20). La solicitud o la objeción podrían negarse para velar sobre la seguridad y protección de ACNUR, su personal o el personal de las agencias implementadoras; por necesidades operativas imperiosas y las prioridades de ACNUR en el cumplimiento de su mandato; y cuando la solicitud es manifiestamente abusiva, fraudulenta u obstructiva (ACNUR, 2015: 23). La Evaluación de Impacto de Protección de Datos debe realizarse para elaborar nuevos sistemas, proyectos o políticas, o antes de firmar acuerdos de transferencia de datos con las agencias implementadoras o terceras partes, siempre y cuando el tratamiento de datos sea extensivo, repetido o estructural (ACNUR, 2015: 28). Respecto a la retención, la política de ACNUR distingue dos grupos: primero, que se trate de datos personales que no se registren en los expedientes; segundo, que se trate de archivos de casos individuales que se consideran registros permanentes. Solamente el primer grupo respondería al límite de la conservación por el tiempo necesario a alcanzar la finalidad que se había propuesto previamente; el segundo grupo, en cambio, prevé la conservación de datos permanente (ACNUR, 2015: 29).

La transferencia de datos personales a terceros está sometida al requisito del “nivel de protección igual o comparable” con la política de ACNUR (ACNUR, 2015: 35). Los elementos a tener en cuenta a tal efecto son: las leyes y reglamentos aplicables, las políticas y los estatutos internos del tercero, las obligaciones contractuales específicas o medidas para respetar los marcos específicos de protección de datos, su implementación efectiva, así como los medios técnicos y organizativos de seguridad de datos puestos en marcha. Es interesante notar cómo, según la política de ACNUR, la transferencia de datos no debe afectar ni la seguridad o la protección de su persona, ni el mandato de ACNUR debido a la pérdida de confianza entre esta agencia y el

¹⁰² A tal efecto, el ACNUR puede concluir acuerdos de colaboración que especifiquen el o los propósitos del tratamiento de datos perseguido(s) (ACNUR, 2015: 33). Al término del acuerdo, los datos deberían ser transferidos a ACNUR.

personal de interés, o la pérdida de percepción de ACNUR como organización independiente, humanitaria y no política (ACNUR, 2015: 36). La transferencia puede ocurrir previa firma de un acuerdo, o sobre la base de una cláusula de transferencia, bajo la supervisión del Oficial de Protección de Datos y el Servicio de Asuntos Jurídicos de ACNUR. ACNUR puede transferir datos a personas y organismos nacionales para hacer cumplir la ley o a un tribunal nacional (p.ej. en el marco de la investigación de un delito), y responder a las solicitudes de datos de la Corte Penal Internacional y los tribunales penales ad hoc, las comisiones de investigación de la ONU y los organismos internacionales similares. Al margen de la Oficina de Protección de Datos, ACNUR está dotada de una Oficina de Ética para mitigar los riesgos sobre el tratamiento de datos personales del Código de Conducta del ACNUR y de la Política de ACNUR sobre Protección de las Personas contra las Represalias (ACNUR, 2015: 44).

5. Consejo de Europa

En marzo de 2001, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa observó que el aumento de los movimientos migratorios en el mundo desencadenaba preocupaciones específicas en los países de origen y destino.¹⁰³ Las personas migrantes son especialmente vulnerables a los problemas de salud, según la Asamblea Parlamentaria, y están expuestos a enfermedades contagiosas o no contagiosas, con acceso limitado a la atención sanitaria. Así es que la Recomendación de 2001 sugería a los Estados miembros prestar adhesión a: la Carta Social Europea revisada,¹⁰⁴ el Convenio Europeo de Seguridad Social¹⁰⁵ y su Protocolo,¹⁰⁶ el Código Europeo de Seguridad Social revisado¹⁰⁷ y sus Protocolos,¹⁰⁸ el Acuerdo Interino Europeo sobre los Regímenes de Seguridad Social relacionados con la Vejez,¹⁰⁹ la Invalidez y los Supervivientes y el Convenio Europeo sobre el Estatuto Jurídico de los Trabajadores Migrantes.¹¹⁰ Al margen, se deben recordar el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (CDHB),¹¹¹ y el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica del año 2007.¹¹² La Asamblea Parlamentaria pidió al Consejo de Ministros examinar las leyes y políticas nacionales en relación con la salud de las personas migrantes y refugiadas en vista de desarrollar un enfoque comprensivo, y

¹⁰³ Recomendación 1503, *Health conditions of migrants and refugees in Europe*, 14 de marzo de 2001.

¹⁰⁴ ETS n. 163, ratificada por España en «BOE» n. 139, de 11 de junio de 2021, pp. 71274 a 71327.

¹⁰⁵ ETS n. 014, ratificado por España en «BOE» n. 41, de 17 de febrero de 1984, pp. 4249 a 4254.

¹⁰⁶ ETS n. 014A, ratificado por España en «BOE» n. 41, de 17 de febrero de 1984, pp. 4249 a 4254.

¹⁰⁷ ETS n. 139, ratificado por España en «BOE» n. 65, de 17 de marzo de 1995, pp. 8503 a 8519.

¹⁰⁸ ETS n. 048A, no ha sido ratificado por España.

¹⁰⁹ ETS n. 012, ratificado por España en «BOE» n. 84, de 8 de abril de 1987, pp. 10487 a 10495.

¹¹⁰ ETS n. 093, ratificado por España en «BOE» n. 145, de 18 de junio de 1983, pp. 17142 a 17146.

¹¹¹ ETS n. 164, ratificado por España en «BOE» n. 251, de 20 de octubre de 1999, pp. 36825 a 36830.

¹¹² ETS n. 195, no ha sido ratificado por España.

armonizado en todos los Estados miembros. También encomendó fomentar la normalización de los exámenes médicos y los criterios de aplicación a personas migrantes y refugiadas, así como impulsar la creación de un sistema europeo de recogida e intercambio sistemático de estadísticas sanitarias sobre personas migrantes y refugiadas. En el año 2011, el Consejo de Ministros respondió¹¹³ a la luz de los recientes compromisos políticos de los Estados miembros¹¹⁴ y a raíz de una cadena de recomendaciones previamente adoptadas en materia de salud.¹¹⁵ En esta recomendación, el Consejo recomendó, entre otras cosas, almacenar información sobre las características demográficas, sociales, de educación y económicas de los migrantes y de su situación legal en el país de acogida, en el respeto de la legislación sobre datos personales. En el Anexo adjunto, el Consejo de Ministros aconsejaba monitorizar el estado de salud de los migrantes por medio de un amplio abanico de indicadores. En caso de necesidad, se deberían combinar variables (como el país de origen y el estatuto del migrante con la información sobre su salud) procedentes de distintos archivos. En definitiva, estos datos permitirían destacar las divergencias del estado de salud de la población local y de las personas migrantes.

En enero de 2016, el Secretario General del Consejo de Europa nombró al embajador Tomáš Boček como Representante Especial para la Migración y los Refugiados.¹¹⁶ Entre sus tareas, el Representante está facultado para recoger información sobre la protección de los derechos fundamentales de esos colectivos en Europa y asistir a los Estados miembros del Consejo. Además, el Consejo de Europa institucionalizó una división de migraciones y refugiados en la Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derechos en el año 2025. La nueva división debe ayudar los Estados miembros por medio de la Red de Puntos Focales sobre Migraciones, continuar la coordinación mediante el Grupo de Coordinación sobre la Migración, y colaborar con socios internacionales como el ACNUR, la OIM, el Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos, la UE y otras organizaciones intergubernamentales y de la sociedad civil. En el Plan de Acción 2021-2025, el nuevo Representante recuerda que la crisis pandémica del COVID-19 ha aumentado las desigualdades como el acceso a la asistencia sanitaria y a las prestaciones sociales, la educación, y el empleo. En esta situación, los grupos vulnerables de personas en el

¹¹³ Recomendación CM/Rec(2011)13 del Consejo de Ministros a los Estados miembros *Mobility, migration and access to health care*, 16 de noviembre de 2011.

¹¹⁴ Declaración de Bratislava sobre Salud, Derechos Humanos y Migración, adoptada en la 8^a Conferencia de Ministros Europeos de Sanidad el 23 de noviembre de 2007.

¹¹⁵ Recomendación (2006)18, *Recommendation of the Committee of Ministers to member states on health services in a multicultural society (Adopted by the Committee of Ministers on 8 November 2006 at the 979th meeting of the Ministers' Deputies)*, 8 de noviembre de 2016; Recomendación (2001)12, *on the adaptation of health care services to the demand for health care and health care services of people in marginal situations*, 10 de octubre de 2001; y Recomendación (2000)5, *on the development of structures for citizen and patient participation in the decision-making process affecting health care*, 24 de febrero de 2000.

¹¹⁶ Consejo de Europa, *First report on the activities of the Secretary General's Special Representative on Migration and Refugees*, 1 de febrero de 2016 a 31 de enero de 2018, Estrasburgo, 2018.

contexto de las migraciones y del asilo se ven especialmente afectados. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) ha pasado en reseña varios supuestos relacionados con la salud de las personas migrantes y refugiadas y, de forma específica, se ha pronunciado sobre la prohibición de la tortura (art. 3) y la prohibición de discriminación (art. 14) junto al derecho a una vida privada y familiar (art. 8), del Convenio Europeo de Derechos Humanos¹¹⁷ (CEDH) de 1950. Por ejemplo, la expulsión de enfermos graves podría desencadenar en una infracción de la prohibición absoluta de tortura, penas, o tratos inhumanos y degradantes según la jurisprudencia del TEDH.¹¹⁸ Es discriminatoria, a juicio del TEDH, la decisión de no expedir permisos de residencia basados en la salud del migrante, o de un grupo entero de individuos vulnerables por constituir una amenaza a la salud pública, sin que hubiese una valoración judicial previa sobre todos los hechos relevantes.¹¹⁹ Según el TEDH, se pueden imponer restricciones a los viajeros para proteger la salud pública frente a una enfermedad contagiosa mediante incubación, pero no se puede impedir la entrada o residencia a una persona para prevenir la difusión del VIH/SIDA, puesto que se les estaría atribuyendo una conducta insegura.¹²⁰ La falta de remisión del certificado de salud que testifica la ausencia del VIH/SIDA y otras enfermedades infecciosas puede igualmente infringir el art. 8 del CEDH.¹²¹ En última instancia, las sentencias del TEDH sobre el estado de salud de las personas migrantes detenidas y, en concreto, sobre sus vulnerabilidades son copiosas.¹²² Aquellas sentencias que impidieron la transferencia de solicitantes de asilo en el marco del sistema Dublín a causa de las precarias condiciones de detención y acogida en algunos de los Estados miembros han sido especialmente debatidas.¹²³

El art. 8 del CEDH reconoce el derecho a la vida privada de toda persona bajo su jurisdicción¹²⁴ y protege al individuo frente a las injerencias ocasionadas por las autoridades públicas por motivos de salud pública, entre otros. Junto a la mayoría de los demás derechos consagrados en el CEDH, el art. 8 del CEDH puede ser derogado en tiempos de emergencias públicas que amenacen la vida de la nación de una parte contratante, en la medida de lo estrictamente necesario que las exigencias de la situación, y siempre y cuando las medidas adoptadas no sean inconsistentes con el derecho internacional (Arlettaz, 2021: 342).¹²⁵ En sus decisiones, la Comisión de Derechos Humanos ha avalado los medicamentos forzados y las lesiones médicas (y la esterilización) por suponer una injerencia proporcionada en la vida privada de las personas,

¹¹⁷ ETS 005.

¹¹⁸ TEDH, *Paposhvili c. Bélgica* [GC], 2016, ECLI:CE:ECHR:2016:1213JUD004173810.

¹¹⁹ TEDH, *Novruk y otros c. Rusia* [GC], 2016, ECLI:CE:ECHR:2016:0315JUD003103911.

¹²⁰ *ibidem*.

¹²¹ TEDH, *Khachatrian and Konovalova c. Rusia* [GC], 2021, ECLI:CE:ECHR:2021:0713JUD002889514.

¹²² Cfr. p.ej. TEDH, *Abdi Mahamud c. Malta* [GC], 2016, ECLI:CE:ECHR:2016:0503JUD005679613.

¹²³ TEDH, *M.S.S. c. Bélgica y Grecia* [GC], 2011, ECLI:CE:ECHR:2011:0121JUD003069609.

¹²⁴ Art. 1 del CEDH.

¹²⁵ Art. 15 del CEDH.

incluido el consentimiento del paciente.¹²⁶ Más recientemente, en el caso de la pandemia del COVID-19, el TEDH ha afirmado que los trabajadores sanitarios y sociales que no están obligados a vacunarse por ley no pueden ser sancionados en caso de no inmunizarse.¹²⁷ El TEDH ha observado que las medidas restrictivas que se adoptaron durante la pandemia estaban encaminadas a proteger la salud y libertades de la colectividad, y que las consecuencias perjudiciales sobre los trabajadores eran consecuencias inevitables, procedentes de la alerta global y del contexto de excepcionalidad e imprevisibilidad en el que se encontraban los Estados. En definitiva, en *Pasquinelli* no hubo violación del art. 8 del CEDH, en juicio del TEDH. El TEDH ha sentenciado que, cuando el derecho nacional prescribe la necesidad de recabar el consentimiento en una determinada forma (verbal o escrita), este requisito debe cumplirse en el respeto del principio de legalidad.¹²⁸ El rechazo de cualquier tratamiento médico (p.ej., para una medicación psiquiátrica)¹²⁹ entraría dentro del ámbito de aplicación del art. 8 del CEDH. El TEDH argumenta que el Estado debe proporcionar salvaguardias apropiadas en el caso de los individuos enfermos mentalmente, para que éstos puedan participar en el juicio de incapacitación, p.ej.,¹³⁰ y que el desorden mental no puede ser la única razón para justificar una privación de la capacidad jurídica. La atención y el cuidado sanitarios son obligaciones positivas para la toma de medidas apropiadas y para proteger la vida y salud de las personas bajo la jurisdicción estatal.¹³¹ Las obligaciones positivas están limitadas al deber de establecer un marco regulatorio efectivo que obligue a los hospitales y los profesionales de salud a adoptar medidas apropiadas para velar sobre la integridad del paciente, y no abarcan la negligencia médica. Sin embargo, el acceso a los servicios sanitarios está, según el TEDH, mejor evaluado a nivel nacional que internacional en base a los recursos de los Estados y a su familiaridad con sus propios sistemas internos.¹³²

El Convenio 108 (ahora Convenio 108+) es el único tratado multilateral que protege al individuo que se encuentre en el territorio de un Estado parte¹³³ frente a las injerencias ocasionadas por las nuevas tecnologías.¹³⁴ El Consejo de Ministros del Consejo de Europa dictaminó unas primeras resoluciones sobre la protección de la privacidad de los individuos en el contexto de los bancos electrónicos en los años '70.¹³⁵ A estas se añadieron numerosas resoluciones de relieve como la resolución n. R (97) 5 de protección de los datos médicos y, más recientemente, la resolución n. R

¹²⁶ TEDH, *Vavřička y otros c. República Checa* [GC], 2021, ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113.

¹²⁷ TEDH, *Pasquinelli y otros c. San Marino*, 2024, ECLI:CE:ECHR:2024:0829JUD002462222.

¹²⁸ TEDH, *Reyes Jimenez c. España*, 2022, ECLI:CE:ECHR:2022:0308JUD005702018.

¹²⁹ TEDH, *X. c. Finlandia*, 2012, ECLI:CE:ECHR:2012:0703JUD003480604.

¹³⁰ TEDH, *Nikolyan c. Armenia*, 2019, ECLI:CE:ECHR:2019:1003JUD007443814.

¹³¹ TEDH, *Vavřička y otros c. República Checa* [GC], 2021, ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113.

¹³² TEDH, *Pentiacova y otros c. Moldova*, 2005, ECLI:CE:ECHR:2005:0104DEC001446203.

¹³³ El nuevo Convenio 108+ ha introducido, en cambio, el criterio de la jurisdicción en el art. 3.1.

¹³⁴ Art. 15 del CEDH.

¹³⁵ CETS n. 223, aún no ha entrado en vigor.

(2019) 2 sobre la protección de los datos relativos a la salud. Esta última recomendación define los datos relativos a la salud como «todos los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios sanitarios, que revelen información sobre su salud pasada, presente y futura».¹³⁶ Se trata de datos altamente íntimos o sensibles, según el TEDH.¹³⁷ También se debe recordar al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997¹³⁸ en el que se reconoce la intimidad de la información y el derecho al consentimiento informado. Entre las bases legales para el tratamiento de los datos relativos a la salud se incluye la previsión de garantías apropiadas por «razones de salud pública, como la protección contra riesgos sanitarios, la acción humanitaria o para garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los tratamientos médicos de los productos sanitarios y productos sanitarios, en las condiciones previstas por la ley».¹³⁹ Así es que los datos de salud pueden ser compartidos entre profesionales para prestar y administrar la asistencia sanitaria, o a otros destinatarios, siempre y cuando esté previsto por ley.¹⁴⁰ Es posible almacenar los datos relativos a la salud para un periodo superior al inicialmente previsto para su archivo en el interés público, o con fines de investigación científica o histórica o de estadística, y siempre que existan medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades fundamentales del interesado.¹⁴¹ En este caso, los datos deben, en un principio, anonimizarse en cuanto la investigación, la actividad de archivo, o el estudio estadístico lo permitan. Si bien la persona puede no querer ser informada de su diagnóstico o pronóstico, el derecho a no saber no puede salvaguardarse cuando exista un grave riesgo para la salud de terceros.¹⁴² En el caso de pacientes puestos bajo tratamientos en el hospital y el sistema de salud, la transmisión de información de la condición del paciente puede, bajo ciertas circunstancias, ser relevante y necesaria para no solo garantizar los tratamientos médicos al paciente, sino asegurar los derechos e intereses de los proveedores de servicios de salud involucrados en el tratamiento de otros pacientes también.¹⁴³ En cualquier caso, los datos de salud de los pacientes deben transmitirse previniendo la estigmatización de los titulares de datos y proporcionar garantías adecuadas para eliminar cualquier riesgo de abusos, sin que, a tal efecto, sea necesario el consentimiento del paciente.

¹³⁶ Traducción propia.

¹³⁷ TEDH, *Mockuté v. Lithuania*, 2018, ECLI:CE:ECHR:2018:0227JUD006649009.

¹³⁸ ETS 164, ratificado por España en «BOE» n. 251, de 20 de octubre de 1999.

¹³⁹ Art. 5 del Convenio 108.

¹⁴⁰ Arts. 8 y 9 del Convenio 108.

¹⁴¹ Art. 10 del Convenio 108.

¹⁴² *Council of Europe consolidates its action on migration and refugees*, 15 de enero de 2025, <https://www.coe.int/en/web/migration-and-refugees/-/council-of-europe-consolidates-its-action-on-migration%C2%A0-and-refugees>.

¹⁴³ TEDH, *Y. c. Turquía*, 2015, ECLI:CE:ECHR:2015:0217DEC000064810.

El TEDH mantiene que el principio de confidencialidad de los datos de salud debe ser reconocido y respetado por todas las partes del CEDH, para favorecer la privacidad del paciente, y preservar la confidencialidad de la profesión médica y en los servicios de salud en general.¹⁴⁴ La confidencialidad protege al paciente para que no se prive de pedir asistencia médica en caso de necesidad, y también a la colectividad por prevenir que la salud de las demás personas sean puestas en peligro, en caso de enfermedades contagiosas, p.ej. la comunicación o difusión de los datos de salud debe ser coherente con las garantías del art. 8 CEDH.¹⁴⁵ La simple retención de datos relacionados con la vida privada del individuo debe considerarse una “injerencia” en los términos del art. 8 CEDH,¹⁴⁶ y la necesidad de salvaguardar la protección de estos datos aumenta en el caso de tratamientos automatizados.¹⁴⁷ El derecho de privacidad se acentúa en el caso de la información sensible, como en el caso de revelar el virus del VIH/SIDA, ya que su difusión puede tener consecuencias devastadoras para la vida privada y familiar del individuo, o su entorno social y situación profesional, incluida la exposición a estigmatización y exclusión.¹⁴⁸ También la información sobre la salud mental se considera como altamente sensible en palabras del TEDH.¹⁴⁹ En este caso, la interferencia debe ser proporcionada y justificada para alcanzar un objetivo de interés público, en el interés del individuo, o del personal hospitalario.¹⁵⁰ Es desproporcionado, según el TEDH, el almacenamiento de los datos de salud de una persona para un periodo muy largo, y su uso para una finalidad no relacionada con la perseguida en el momento de su recolección.¹⁵¹ En el asunto *Y.G. c. Rusia*, por ejemplo, el TEDH examinó el caso de un individuo que había adquirido una base de datos con información confidencial de unas 400.000 personas procedente del Centro de Información del Departamento del Interior de Moscú.¹⁵² En este asunto, el TEDH lamentó que las autoridades no habían protegido la privacidad, ni habían investigado el incidente de fuga de datos.

6. Unión Europea

La digitalización del sector sanitario, impulsada por la UE desde el principio del siglo XXI pone sus cimientos en el mercado digital, la telemedicina y la salud electrónica (eHealth del inglés) y, por consiguiente, en el actual art. 114 del TFUE y, de forma complementaria, en el art. 16 TFUE. Ya en el año 1999, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (GEE) había

¹⁴⁴ TEDH, *Mortier c. Bélgica*, 2022, ECLI:CE:ECHR:2022:1004JUD00780171.

¹⁴⁵ TEDH, *Y.G. c. Rusia*, 2022, ECLI:CE:ECHR:2022:0830JUD000864712.

¹⁴⁶ TEDH, *Leander c. Suecia*, 1987, ECLI:CE:ECHR:1987:0326JUD000924881.

¹⁴⁷ TEDH, *S. y Marper c. el Reino Unido [GC]*, 2008, ECLI:CE:ECHR:2008:1204JUD003056204, y ECtHR, *Malanicheva c. Russa*, 2016, ECLI:CE:ECHR:2016:0531DEC005040506.

¹⁴⁸ TEDH, *Y.G. c. Rusa*, 2022, ECLI:CE:ECHR:2022:0830JUD000864712.

¹⁴⁹ TEDH, *Mockuté v. Lithuania*, 2018, ECLI:CE:ECHR:2018:0227JUD006649009.

¹⁵⁰ TEDH, *Y. c. Turquía*, 2015, ECLI:CE:ECHR:2015:0217DEC000064810.

¹⁵¹ TEDH, *Surikov c. Ucrania*, 2017, ECLI:CE:ECHR:2017:0126JUD004278806.

¹⁵² TEDH, *Y.G. c. Rusia*, 2022, ECLI:CE:ECHR:2022:0830JUD000864712.

adoptado un primer dictamen¹⁵³ sobre los aspectos éticos y legales de la sociedad de la información y, en concreto, sobre los problemas que las nuevas tecnologías plantean en el área de la asistencia sanitaria. Así el GEE identificaba algunos principios éticos a tomar en cuenta:

- dignidad humana, punto de partida de la privacidad, confidencialidad y el secreto médico;
- autonomía, como base para los requisitos de autodeterminación y participación;
- justicia, en la distribución equitativa de los recursos;
- beneficencia y no-maleficencia, para balancear los beneficios y los riesgos previsibles; y
- solidaridad, a la base del derecho a la asistencia sanitaria de toda persona, con una preocupación especial dirigida a los grupos vulnerables.

El marco ético esbozado por el GEE partía del presupuesto de que los datos de salud forman parte de la personalidad del individuo, y no deben tratarse como objetos de transacciones comerciales. El principio de confidencialidad de los datos, que a su vez incluye el del consentimiento, es un pilar fundamental que fortalece la confianza de todo paciente con el sistema sanitario, y continúa después de la muerte del titular. El consentimiento, por su parte, asegura que el titular de los datos sea informado sobre la recolección y grabación de sus datos, las personas que los usan y respecto a qué finalidades, y la exactitud de la información. El GEE señalaba que, como norma general, el uso secundario de los datos de salud debería estar vetado salvo previsión legal explícita; el tratamiento de los datos al servicio de la colectividad en el conjunto, en cambio, debería justificarse al amparo de los demás derechos y garantías existentes. El acceso a los datos de salud por parte de terceras personas que no formen parte del sistema de salud público podría darse respecto a intereses profesionales específicos (p.ej. seguros o trabajo), pero en ningún caso se les garantiza el acceso directo a los archivos.

Bajo la Presidencia francesa del año 2022, la Red eHealth adoptó por unanimidad cuatro principios éticos europeos para la salud digital:

1. basar la sanidad digital en valores humanísticos;
2. permitir a las personas acceder a sus datos sanitarios y controlarlos;
3. garantizar que la sanidad digital sea accesible a todos; e
4. implantar una sanidad digital responsable con el medio ambiente.¹⁵⁴

¹⁵³ Decisión del Consejo, de 25 de enero de 1999, por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, que deberá realizar el Centro Común de Investigación mediante acciones directas para la Comunidad Europea (1998-2002), *DOUE L* 64 de 12.3.1999, pp. 105-126.

¹⁵⁴ Consejo de la UE, 9461/1/22 REV 1, Bruselas, 30 de mayo de 2022.

La adopción del reglamento EEDS¹⁵⁵ ha coronado el proyecto europeo sobre HCE compartidos entre Estados miembros promovido desde el año 2011.¹⁵⁶ El reglamento EEDS se basa en dos pilares fundamentales: el uso primario de los datos de salud electrónicos¹⁵⁷ para la prestación de asistencia sanitaria que evalúa, conserva, o restablece el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos;¹⁵⁸ y el uso secundario de datos de salud electrónicos para los fines de interés común tasados en el art. 53 del reglamento EEDS. En concreto, en los supuestos de usos secundarios se contemplan tanto los datos recogidos en el contexto de uso primario, como los datos recogidos por una finalidad distinta que la primigenia (Recuero Linares, 2025: 330, y Becker y otros, 2023: 135).¹⁵⁹ Los datos de salud electrónicos serán organizados mediante dos componentes armonizados (el componente de programa informático europeo de interoperabilidad para sistemas HCE y el componente de programa informático europeo de registro para sistemas HCE) a los que se podrán interconectar las aplicaciones de bienestar que cumplan con determinados estándares de conformidad (SEPD, 2015b).¹⁶⁰ En concreto, la infraestructura transfronteriza para el uso primario de los datos de salud electrónicos personales es la plataforma MiSalud@UE, mientras que, para el uso secundario, los datos de salud electrónicos serán alojados en la plataforma DatosSalud@UE. Estas plataformas canalizan los flujos de datos paralelos e interconectan los puntos de contacto nacionales para la salud digital de los 27 Estados miembros. En el caso específico de DatosSalud@UE, es de esperar que esta plataforma se vuelva interoperable con otros espacios de datos y, por tanto, se vincule a distintos sectores.¹⁶¹

El reglamento EEDS desarrolla y complementa los derechos de las personas físicas establecidos en el RGPD con respecto al uso primario y secundario de sus datos de salud

¹⁵⁵ Art. 2.2, lets. a) y b), del reglamento EEDS.

¹⁵⁶ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, *DOUE L* 88 de 4.4.2011, pp. 45-65.

¹⁵⁷ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, *DOUE L*, 2025/327, 5.3.2025.

¹⁵⁸ Las categorías de datos de salud electrónicos personales de carácter “prioritario” para uso primario vienen establecidas en el art. 14.1 del reglamento EEDS. Estos datos deben ser puestos a disposición de los profesionales sanitarios de los Estados miembros a través de los servicios de acceso.

¹⁵⁹ Art. 2.2, lets. d) y e), del reglamento EEDS. Las categorías de datos de salud electrónicos para uso secundario están listadas en el art. 51 del reglamento EEDS. El autor pone de relieve que el término “usar” es diferente que el de “tratamiento” y se dirige a una operación que requiere su previa recogida para que éstos sean destinados a una finalidad concreta (Recuero Linares, 2025: 333).

¹⁶⁰ Art. 1.1, let. b), del reglamento EEDS, y art. 75.4 del reglamento EEDS en relación con los participantes autorizados a conectarse a DatosSalud@UE.

¹⁶¹ Cfr. el Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos) *DOUE L* 152 de 03/06/2022, pp. 1-44 y 2023/2854 y el Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos) *DOUE L*, 2023/2854, 22.12.2023.

electrónicos personales.¹⁶² En las negociaciones inter-institucionales, el Parlamento Europeo sugirió excluir del ámbito del reglamento EEDS a las personas naturales que no son ciudadanos de la Unión, o a los nacionales de terceros países que no residen legalmente en un Estado miembro.¹⁶³ En concreto, el Parlamento Europeo afirmaba que los datos de salud electrónicos de estas personas debía realizarse sobre la base de los arts. 6.1 y 9.2 del RGPD. Esta propuesta fue, sin embargo, descartada. En el texto finalmente aprobado existen varios considerandos y disposiciones sobre el tratamiento de los datos de salud de las personas extranjeras. El cdo. (7), p.ej., afirma que toda transformación digital debe aspirar a ser inclusiva y, por ende, beneficiar a las personas físicas con capacidad limitada para acceder o usar los servicios correspondientes. De forma añadida, el reglamento EEDS vela sobre la alfabetización sanitaria digital de las personas físicas y de los profesionales sanitarios para la confianza y seguridad del uso adecuado de los datos de salud.¹⁶⁴ Las personas físicas deben saber ejercer sus derechos para controlar los datos de salud electrónicos, disminuyendo las desigualdades y no discriminando a las personas que carecen de capacidades digitales. Así el reglamento EEDS afirma: «Debe prestarse especial atención a las personas con discapacidad y a los grupos vulnerables, incluidas las personas migrantes y las de edad avanzada».¹⁶⁵ El reglamento EEDS insta a los Estados miembros a adoptar programas de inclusión social y garantiza a toda persona a ejercer sus derechos, prestando especial atención a las necesidades de los grupos vulnerables. El legislador europeo ha invitado a realizar campañas y programas de sensibilización dirigidos a grupos específicos de personas.¹⁶⁶ Además, el reglamento EEDS prohíbe la toma de decisiones (jurídicas, económicas, o sociales) perjudiciales para una persona física o grupo de personas físicas sobre la base de sus datos de salud, o las que puedan afectar de forma significativa a dichas personas.¹⁶⁷ En el mismo sentido, se prohíbe la toma de decisiones que resulten discriminatorias sobre la base de los datos obtenidos,¹⁶⁸ y la realización de actividades que entren en conflicto con las disposiciones del Derecho nacional en materia de ética.¹⁶⁹

Dentro de los usos secundarios permitidos (usos a los que el reglamento EEDS dedica indudablemente mayor atención que los primarios a raíz de los obstáculos encontrados durante la crisis del COVID-19) cabe el interés público en el ámbito de la salud pública, como son las actividades destinadas a la protección contra las amenazas transfronterizas graves para la salud,

¹⁶² Art. 1.2, let. a), del reglamento EEDS, y art. 3 del RGPD.

¹⁶³ Consejo UE, doc. 7050/24, p. 21.

¹⁶⁴ Cdo. (89) del reglamento EEDS.

¹⁶⁵ Cdo. (89) del reglamento EEDS.

¹⁶⁶ Art. 84.2 del reglamento EEDS.

¹⁶⁷ Art. 54, let. a), del reglamento EEDS.

¹⁶⁸ Art. 54, let. b), del reglamento EEDS.

¹⁶⁹ Art. 54, let. e), del reglamento EEDS. Se puede recordar, en el contexto español, la Carta de Derechos Digitales disponible en <https://derechodigital.pre.red.es/>.

la vigilancia de la salud pública o actividades destinadas a garantizar unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, incluida la seguridad de los pacientes, y de los medicamentos o productos sanitarios.¹⁷⁰ El acceso a los datos de salud para fines de salud pública está reservado a los organismos en el sector público y a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que ejerzan misiones que les confiere el Derecho de la Unión o el nacional, también en el caso de que estas misiones se encarguen a un tercero.¹⁷¹ En el caso específico de las instituciones, órganos, y organismos de la Unión (p.ej. el ECDC o la Agencia Europea de Medicamentos), se debe recordar que la UE ha venido legislando en materia de salud pública desde su origen, y que el art. 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea afirma que la UE debe asegurar un alto nivel de protección de la salud humana en la definición e implementación de todas sus políticas y actividades. El ECDC ha promovido la realización de cribados voluntarios y vacunas miradas en fronteras, lamentando la falta de información y evidencias sobre enfermedad, morbilidad y mortalidad de los colectivos migrantes (ECDC, 2018: 3). Ya el Código de Fronteras Schengen del año 2006¹⁷² subyugaba la entrada al área de libre movimiento a la ausencia de amenazas a la salud pública, lo que incluía su no señalización en las bases de datos nacionales de los Estados miembros.¹⁷³ En concreto, la salud pública justificaba chequeos aleatorios en el marco de las inspecciones mínimas que afectan a las personas circulan libremente en la UE, y sistemáticos en el caso de las inspecciones minuciosas aplicables a todos los nacionales de terceros países en el momento de entrar y salir del área Schengen.¹⁷⁴ Tras el COVID-19, al Código de Fronteras Schengen se ha añadido¹⁷⁵ un conjunto de normas aplicables en caso de emergencia de salud pública a gran escala, entendida como «una emergencia de salud pública, reconocida a escala de la Unión por la Comisión, teniendo en cuenta la información facilitada por las autoridades nacionales competentes, en la que una amenaza transfronteriza grave para la salud podría tener repercusiones a gran escala en el ejercicio del derecho a la libre circulación».¹⁷⁶ En contemporánea, se suman otros instrumentos dirigidos a fortalecer los

¹⁷⁰ Art. 52.1, let. a), del reglamento EEDS.

¹⁷¹ Art. 53.2 del reglamento EEDS.

¹⁷² Reglamento (CE) no 562/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, por el que se establece un Código comunitario de normas para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) *DOUE L* 105 de 13.4.2006, pp. 1-32.

¹⁷³ Art. 5.1, let. e), del Código de Fronteras Schengen de 2006. Para amenaza a la salud pública se entiende cualquier enfermedad con potencial epidémico en el sentido del RSI de la OMS y «otras enfermedades infecciosas o parasitarias contagiosas sujetas a las disposiciones de protección aplicables a los nacionales de los Estados miembros».

¹⁷⁴ Art. 8 del Código de Fronteras Schengen de 2006.

¹⁷⁵ Reglamento (UE) 2024/1717 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, que modifica el Reglamento (UE) 2016/399 por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras *DOUE L*, 2024/1717, 20.6.2024.

¹⁷⁶ Art. 2(27) del Código de Fronteras Schengen de 2016 refundido.

controles sobre migrantes en las fronteras exteriores de la UE: el reglamento 2018/1240¹⁷⁷ que instituye el Sistema Europeo de Información y Autorización de Viajes y prevé la detección de riesgos elevados de epidemia¹⁷⁸ (Tassinari, 2024); y el reglamento 2024/1356 que introduce controles de seguridad, migratorios, y sanitarios sobre los nacionales de terceros países en las fronteras exteriores.¹⁷⁹ La pandemia impactó inevitablemente en las negociaciones alrededor del reglamento EEDS (Arroyo y otros, 2025: 2). Tanto es así que el uso secundario de los datos de salud para fines de salud pública promovió la previsión de un mecanismo acelerado (o *fast-track*) respecto a las solicitudes de acceso motivadas por situaciones emergenciales.¹⁸⁰

En el reglamento EEDS, el uso secundario de datos de salud se organiza sobre la base de tres actores principales:¹⁸¹ los organismos de acceso (1.); los tenedores (2.), y los usuarios (3.).

1. Los organismos de acceso a los datos de salud son organismos públicos nacionales (eventualmente integrados por los comités de ética)¹⁸² con competencia para tomar decisiones sobre las solicitudes de acceso a datos de salud, y para autorizar y expedir permisos¹⁸³ para acceder a los datos de salud electrónicos para uso secundario¹⁸⁴ de conformidad con el reglamento EEDS (Recuero Linares, 2024: 298 y ss.). Cada organismo de acceso debe publicar un catálogo nacional de conjuntos de datos, que detalla la fuente y la naturaleza de los datos de salud electrónicos, así como las condiciones para su puesta a disposición a favor de los usuarios.¹⁸⁵ También registran las solicitudes de acceso, y las peticiones de datos,¹⁸⁶ sin demora injustificada, y publican

¹⁷⁷ Reglamento (UE) 2018/1726 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Gestión Operativa de Sistemas Informáticos de Gran Magnitud en el Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia (eu-LISA), y por el que se modifican el Reglamento (CE) n. 1987/2006 y la Decisión 2007/533/JAI del Consejo y se deroga el Reglamento (UE) n. 1077/2011, DOUE L 295 de 21.11.2018, pp. 99-137.

¹⁷⁸ Art. 3(8) del reglamento 2018/1240 según el cual, es riesgo elevado de epidemia: «cualquier enfermedad de potencial epidémico definida por el Reglamento Sanitario Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés) y otras enfermedades infecciosas o enfermedades parasitarias contagiosas cuando sean objeto de disposiciones de protección aplicables a los nacionales de los Estados miembros».

¹⁷⁹ El cribado es «la presunta identificación de enfermedad o defecto no reconocido mediante la aplicación de pruebas, exámenes u otros procedimientos de rápida aplicación» (Wilson y Junger, 1968: 11). El objetivo de cualquier cribado es detectar tempranamente las enfermedades transmisibles y, al mismo tiempo, mejorar la salud humana (Wilson y Junger, 1968: 69). Ya en 1968, la OMS señalaba que la computarización habría revolucionado la técnica del cribado por necesitar la colección, manipulación y almacenamiento de datos, pero la tecnología de aquel entonces era claramente muy primitiva respecto a la del siglo XXI (Wilson y Junger, 1968: 40 y ss.).

¹⁸⁰ Art. 68.6 del reglamento EEDS.

¹⁸¹ También existen los intermediarios de datos de salud según el cdo. (40) del reglamento EEDS que se encargan de asumir las obligaciones de los tenedores de datos según el derecho nacional del Estado miembro afectado

¹⁸² Art. 55 del reglamento EEDS.

¹⁸³ Art. 68 del reglamento EEDS.

¹⁸⁴ Art. 57.1, let. a), del reglamento EEDS.

¹⁸⁵ Art. 57.1, let. j), del reglamento EEDS.

¹⁸⁶ Arts. 67 y 69 del reglamento EEDS respectivamente.

información sobre las condiciones por las que los datos de salud electrónicos han sido puesto a disposición para el uso secundario, como: la base jurídica en virtud de la cual se permite el acceso a datos de salud electrónicos al usuario de datos de salud,¹⁸⁷ los derechos de las personas físicas aplicables en relación con el uso secundario,¹⁸⁸ y las personas a las que se les ha otorgado acceso a conjuntos de datos de salud electrónicos (junto a la especificación de los conjuntos afectados).¹⁸⁹

2. Los tenedores de datos son personas físicas o jurídicas, autoridades públicas, agencias u otro organismos del sector de la asistencia sanitaria o el asistencial, así como cualquier persona física o jurídica que desarrolle productos o servicios destinados a estos sectores que desarrolle o cree aplicaciones de bienestar, efectúe investigaciones científicas relacionadas con la asistencia sanitaria o asistencial, o que actúe como registro de mortalidad.¹⁹⁰ En resumen, se trata de aquellos agentes que controlan grandes bases de datos de salud. Las instituciones, órganos y organismos de la Unión también pueden ser tenedores de datos de salud en ciertas circunstancias.¹⁹¹ Los tenedores deben poner los datos a disposición del organismo de acceso, previa petición, en un plazo de tres meses como muy tarde.¹⁹² En el caso de ser considerado “tenedor fiable de datos”,¹⁹³ el tenedor puede evaluar la solicitud de acceso y la petición de datos del usuario, y remitirlos al organismo de acceso para obtener su visto bueno.¹⁹⁴
3. Los usuarios de datos de salud son personas físicas o jurídicas, incluidas las instituciones, órganos y organismos de la Unión, a los que se concede el acceso lícito a los datos de salud electrónicos para uso secundario en virtud de un permiso de datos,¹⁹⁵ una petición de datos de salud,¹⁹⁶ o una aprobación de acceso¹⁹⁷ por parte de un participante autorizado en DatosSalud@UE.¹⁹⁸ Los usuarios de datos de salud deben poder acceder a la información mínima

¹⁸⁷ Art. 58.1, let. a), del reglamento EEDS.

¹⁸⁸ Art. 58.1, let. c), del reglamento EEDS.

¹⁸⁹ Art. 58.1, let. f), del reglamento EEDS.

¹⁹⁰ Art. 2.1, let. t), del reglamento EEDS.

¹⁹¹ Art. 2.1, let. t), puntos i) y ii), del reglamento EEDS.

¹⁹² Art. 60 del reglamento EEDS.

¹⁹³ Art. 72.2 del reglamento EEDS.

¹⁹⁴ Art. 72.5 del reglamento EEDS.

¹⁹⁵ Art. 2.1, let. v), del reglamento EEDS aclara que el permiso de datos es expedido por un organismo de acceso.

¹⁹⁶ Art. 69 del reglamento EEDS, establece que la petición de datos ocurre cuando el fin perseguido por el solicitante es obtener una respuesta en formato estadístico anonimizado.

¹⁹⁷ Arts. 67.3 y 75 del reglamento EEDS en el caso de que la solicitud se dirija a un tercer país u organización internacional.

¹⁹⁸ Art. 2.1, let. u), del reglamento EEDS.

indispensable para alcanzar los fines del tratamiento indicado en la solicitud de acceso, y reciben los datos de salud electrónicos anonimizados o seudonimizados.¹⁹⁹ Queda prohibida la identificación o reidentificación de las personas físicas titulares de los datos.²⁰⁰ En el caso de acceder a los datos de salud electrónicos, esta operación debe realizarse en un entorno de tratamiento seguro de conformidad con el permiso²⁰¹ que se haya obtenido.²⁰² Finalmente, los usuarios deben publicar los resultados o productos del uso secundario de tal manera que los datos sean siempre anonimizados,²⁰³ informando a los organismos de acceso que les hayan otorgado el permiso.²⁰⁴

Una de las novedades más destacadas del nuevo reglamento EEDS concierne la armonización del tratamiento de la normativa para procesar categorías especiales de datos y, en concreto, los datos de salud. El reglamento EEDS afirma²⁰⁵ ser una base jurídica válida para tratar secundariamente los datos de salud electrónicos en virtud de los arts. 6.1 a), c), e) o f), y 9.2 del RGPD, eludiendo, por tanto, el test de la compatibilidad del art. 6.4 del RGPD. En concreto, el reglamento EEDS asegura el cumplimiento de las garantías del art. 9.2, lets. g) a j) del RGPD—es decir, se trata de una base jurídica válida en el Derecho de la UE—y permite el tratamiento de las categorías especiales de datos personales en cuanto a la licitud de los fines, la fiabilidad de la gobernanza para proporcionar el acceso a los datos de salud, y el tratamiento en un entorno de tratamiento seguro. Releva, en nuestro caso, la inclusión del art. 9.2, let. i), del RGPD en virtud del cual las categorías especiales de datos personales pueden ser tratadas por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base de una ley nacional o unional habilitante (de Miguel Beriain, 2023: 23 y ss.).²⁰⁶ Establecer que el reglamento EEDS es una base jurídica suficiente para levantar la prohibición del art. 9.2 del RGPD,²⁰⁷ significa impedir a los Estados miembros mantener o introducir condiciones adicionales para el uso secundario de los datos de salud electrónicos personales tal y como prevé el art. 9.4 del RGPD, siendo su compartición una obligación legal que gravita encima del tenedor de datos y para los organismos

¹⁹⁹ Art. 66 del reglamento EEDS.

²⁰⁰ Art. 61.2 del reglamento EEDS.

²⁰¹ Art. 2.2, let. v), del reglamento EEDS.

²⁰² Art. 73 del reglamento EEDS.

²⁰³ Art. 61.4 del reglamento EEDS.

²⁰⁴ Art. 61.4 del reglamento EEDS. El art. 61.5 del reglamento EEDS impone al usuario deber informar sobre cualquier hallazgo significativo relacionado con la salud de la persona física.

²⁰⁵ Cdo. (52) del reglamento EEDS.

²⁰⁶ Esta ley debería especificar las categorías de titulares de datos afectados y las categorías de datos afectados según el SEPD (2021a: 2).

²⁰⁷ Cdo. (52) del reglamento EEDS.

de acceso.²⁰⁸

El tratamiento de los datos de salud para fines de salud pública puede justificarse sobre la base de las lets. c), d), e), y f) del art. 6.1 del RGPD, eso es, para cumplir con una obligación legal, aplicable al responsable del tratamiento; para proteger intereses vitales de otra persona física; para cumplir una misión en el interés público; y satisfacer intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento. En otras ocasiones, se debe estimar que el reglamento EEDS persigue tratamientos basados en la let. e) del art. 6.1 del RGPD, en cuyo caso también las garantías del art. 9.2 del RGPD se quedan satisfechas. El capítulo IV del reglamento EEDS, en cambio, recoge las condiciones relativas al uso secundario de los datos, expresando las finalidades que deberían perseguirse,²⁰⁹ y las que quedan prohibidas.²¹⁰ El art. 71 del reglamento EEDS prevé el derecho de autoexclusión (o mecanismo de *opt out*) del tratamiento de datos de salud electrónicos personales para uso secundario²¹¹ según el cual las personas físicas pueden impedir dicho tratamiento “ulterior” (Morte Ferrer, 2023: 5). Empero, no se trata de un derecho absoluto: los Estados miembros pueden establecer que los datos sobre los que se haya ejercido el *opt out* sean puesto a disposición para uso secundario cuando la solicitud de acceso o petición de datos sea presentada por un organismo del sector público o una institución, órgano u organismo de la UE, o una entidad encargada de una función pública, que desempeñe su mandato para fines de interés público en el ámbito de la salud pública o salud laboral; para actividades de formación de políticas y de regulación en apoyo a organismos del sector público o del sector asistencial; en caso de necesitar estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o asistencial; y para la investigación científica por razones importantes de interés público. En definitiva, el derecho de *opt-out* puede derogarse, pero el reglamento EEDS exige que los datos solicitados no puedan obtenerse por medios alternativos, y el solicitante (esto es, el usuario de datos) haya prestado una justificación de conformidad con el propio Derecho nacional.²¹² En todo caso, el tratamiento de datos de salud electrónico personales está sometido al respeto de los límites impuestos por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.²¹³

Si bien algunas de las categorías de datos personales almacenadas en las HHCC-p.ej. los factores socioeconómicos, ambientales y de comportamiento determinantes para la salud, los

²⁰⁸ El cdo. (52) establece que los Estados miembros pueden introducir medidas más estrictas y salvaguardias adicionales a nivel nacional destinadas a salvaguardar la sensibilidad y el valor de determinados datos tal y como se dispone en el propio reglamento EEDS.

²⁰⁹ Art. 53 del reglamento EEDS.

²¹⁰ Art. 54 del reglamento EEDS.

²¹¹ Este derecho se prevé para uso primario en el art. 10 del reglamento EEDS sobre cuyo tema remitimos a de Miguel Beriain (2025).

²¹² Art. 71.4, lets. b) y c), del reglamento EEDS.

²¹³ Art. 71.5 del reglamento EEDS.

datos administrativos relacionados con la asistencia sanitaria, o el hecho de ser portador de una enfermedad rara—podrían ser útiles para rastrear a perfiles de personas migrantes,²¹⁴ el reglamento EEDS no adopta indicadores exhaustivos que reflejan la complejidad del fenómeno migratorio, pues, evidentemente éste no cabe dentro de sus propósitos. Dicho de otra forma, el reglamento EEDS no establece normas comunes para disagregar los datos de las personas migrantes y refugiadas. El art. 14.1, tercer párrafo, del reglamento EEDS impone a los Estados miembros registrar «al menos» las categorías de datos prioritarias del art. 14.1. En el mismo sentido, el art. 51.2 del reglamento EEDS permite a los Estados miembros poner a disposición categorías adicionales de datos de salud electrónicos para uso secundario. Por tanto, la taxonomía eventualmente utilizada por cada Estado miembro para identificar el estatuto de la persona (refugiado, beneficiario de protección internacional, indocumentado etc.) seguirá haciendo hincapié en variables diferentes según disponga el derecho interno de cada cual (Bozorgmehr y otros, 2023: 6).²¹⁵ Esta laguna podría superarse vinculando el EEDS a otros espacios y, en concreto, a otros archivos de datos de las personas migrantes y refugiadas sean formularios censales, registros de población o sistemas de datos estadísticos. Sin embargo, la interoperabilidad entre sistemas y bases de datos puede enfrentarse a obstáculos éticos, jurídicos y sociales (Levecque y otros, 2012: 56).

El reglamento EEDS promueve la implantación de soluciones interoperables transfronterizas que alcancen a terceros países y organizaciones internacionales²¹⁶ (Tassinari, 2024: 412 y ss.). En este sentido, el reglamento EEDS pone a disposición de terceros países y organizaciones internacionales la plataforma MiSalud@UE para el intercambio de datos de salud electrónicos personales de uso primario, cuando la conexión cumpla con los requisitos del capítulo V del RGPD al tratarse de datos personales, y las medidas jurídicas, organizativas, operativas, semánticas, técnicas y de ciberseguridad son equivalentes a las aplicables en los Estados miembros.²¹⁷ El capítulo V del RGPD establece normas heterogéneas para “transferir” datos personales a terceros países y organizaciones internacionales, sin que el propio RGPD defina el concepto de “transferencia”. El reglamento EEDS tampoco lo aclara, pero el lenguaje utilizado por los legisladores pone de manifiesto una atención hacia distintos tipos de operaciones sobre datos personales y no personales. En sustancia, si bien el Comité Europeo de Protección de Datos ha adoptado una definición amplia de “transferencia”, que incluye la puesta a disposición de los

²¹⁴ Art. 51.1 del reglamento EEDS.

²¹⁵ En su segundo apartado, el art. 51 del reglamento EEDS establece que los Estados miembros pueden disponer en su Derecho nacional que se pongan a disposición categorías adicionales de datos de salud electrónicos para uso secundario.

²¹⁶ Nótese que la definición de organización internacional incluye a los «entes subordinados de Derecho internacional público o cualquier otro organismo creado mediante un acuerdo entre dos o más países o en virtud de tal acuerdo» según el art. 4(26) del RGPD.

²¹⁷ Art. 24.3 del reglamento EEDS, lo que decide la Comisión Europea mediante un acto de ejecución.

datos personales a un importador de datos (CEPD: 2023: 6 y 7), el reglamento EEDS avanza unos nuevos matices que distinguen el acceso remoto a entornos de tratamiento seguros de la transferencia “física” de la información de una base de datos a otra. La cuestión del alcance del concepto de transferencia sigue, por tanto, abierta; pero con el EEDS se empieza a prestar atención a los distintos tipos de garantías exigidos en función del tipo de “transferencia” (p.ej., los métodos *push* o *pull* y el acceso o cesión de datos).²¹⁸

El reglamento EEDS exige, a cada Estado miembro, establecer un punto de contacto nacional para uso secundario (que puede ser el coordinador del organismo de acceso a datos de salud) habilitado para poner los datos de salud electrónicos a disposición de terceras partes.²¹⁹ Terceros países y organizaciones internacionales pueden convertirse en “participantes autorizados” conectándose a DatosSalud@UE siempre y cuando cumplan con el requisito de la reciprocidad, es decir, se debe garantizar a los usuarios situados en la Unión acceso a los datos de salud electrónicos que dispongan sus organismos de acceso a datos de salud.²²⁰ Además, las condiciones de acceso a los datos de salud electrónicos en ese tercer país deben ser no menos restrictivas que las establecidas en el reglamento EEDS.²²¹ En el caso de cumplir con los requisitos del Capítulo IV del reglamento EEDS, la Comisión Europea puede adoptar un acto de ejecución que determina el cumplimiento de los requisitos de DatosSalud@UE por parte del punto de contacto extranjero,²²² incluida la condición de acceso recíproco. Si así fuese, el tercer país u organización internacional afectado entraría a formar parte de DatosSalud@UE, siendo la transferencia de datos supeditada al capítulo V del RGPD. Esta remisión es muy amplia: «[...] todos los instrumentos de transferencia pertinentes de conformidad con el capítulo V del Reglamento».²²³ Aunque el reglamento EEDS no lo excluya, la condición de “participante autorizado” parece ser la única vía habilitante para compartir los datos de salud electrónicos personales a terceros países y organizaciones internacionales en un sistema federado.

A pesar de esto, y tomando nota de que el ámbito de aplicación del reglamento EEDS es bastante amplio, debemos distinguir la transferencia internacional de datos de salud electrónicos para uso secundario, personales y no personales.

- La transferencia internacional de datos de salud electrónicos no personales, eso es, no referibles a una persona identificada o identifiable, que esté basada en un permiso o petición de datos, no está comprendida en el ámbito de aplicación

²¹⁸ Interesante es la nomenclatura usada en el acuerdo administrativo entre la Comisión Europea y la Agencia Turca de Medicina y Medicamento comentada por el SEPD (2021b: 13).

²¹⁹ Art. 75 del reglamento EEDS.

²²⁰ Art. 75.5 del reglamento EEDS.

²²¹ Art. 91.1, let. b), del reglamento EEDS.

²²² Art. 75.5 del reglamento EEDS.

²²³ Cdo. 35 del reglamento EEDS.

del RGPD. El reglamento EEDS subraya como, también las categorías de datos no personales pueden llegar a considerarse «muy sensibles»²²⁴ cuando existe un «riesgo de **reidentificación** por medios que vayan más allá de los que razonablemente puedan utilizarse, en particular, por el número limitado de personas físicas a las que se refieren esos datos, del hecho de que estén geográficamente dispersas o de los avances tecnológicos esperados en un futuro próximo».²²⁵ Esta transferencia (lo que incluye el acceso gubernamental a los datos en un tercer país) está prohibida cuando la transmisión entra en conflicto con el Derecho de la Unión, o el Derecho del Estado miembro interesado.²²⁶

- La transferencia (y acceso) internacional de datos de salud electrónicos personales (la cual incluye los datos seudonomizados)²²⁷ a un tercer país o una organización internacional está sujeta al Capítulo V del RGPD,²²⁸ pudiendo los Estados miembros introducir limitaciones adicionales bajo el art. 9.4 del RGPD y los arts. 24.3²²⁹ y 75.5²³⁰ del reglamento EEDS. Por consiguiente, en el caso de la transferencia internacional de datos de salud electrónicos personales, los Estados miembros podrían volver a introducir garantías reforzadas como, por ejemplo, el consentimiento del titular de datos.

A largo plazo, el régimen de transferencia internacional de datos permitirá a la UE promover un espacio amplio de datos de salud, basado en sus valores y principios, por medio de soluciones transfronterizas interoperables de tipo *top-down*. Se trata de un espacio de cooperación único en el que se podría facilitar la vinculación de los datos de salud de los migrantes y refugiados, incluida la información recogida por los países de origen y de tránsito, así como las organizaciones internacionales involucradas.

²²⁴ Cdo. (92) y art. 5.13 del reglamento 2022/868.

²²⁵ Art. 88.1 del reglamento EEDS, la negrita es nuestra.

²²⁶ Art. 89.1 del reglamento EEDS, salvo en el caso de que exista un tratado de asistencia jurídica mutua, o una sentencia o resolución administrativa que cumpla con determinadas condiciones (cfr. los párrafos 2 y 3 del art. 89 del reglamento EEDS).

²²⁷ C-268/21, *Norra Stockholm Bygg AB y Per Nycander AB*, 2 de marzo de 2023, ECLI:EU:C:2023:145, para. 57.

²²⁸ Art. 90 del reglamento EEDS.

²²⁹ La norma prevé que el punto de contacto nacional para la salud digital de un tercer país u organización internacional puede convertirse en “participante autorizado” de MiSalud@UE a efectos de datos de salud electrónicos personales mediante acto de ejecución adoptado por la Comisión Europea.

²³⁰ *ibidem*.

b. Marco Nacional

i. España como caso de uso

La Constitución Española²³¹ reconoce en su art. 18.1 el derecho a la intimidad personal y familiar, y el derecho a la propia imagen. Este derecho se encuentra recogido en el Capítulo Segundo del Título Primero de la Constitución Española sobre derechos y libertades y, por tanto, es directamente exigible a los poderes públicos, su contenido esencial debe regularse por ley, y su infracción permitiría interponer un recurso de amparo.²³² Se distingue, p.ej., del derecho constitucional a la salud que es de carácter programático y no *self executing*.²³³ El derecho a la intimidad y vida familiar se recoge en el art. 16.1 de la Ley Orgánica de Extranjería (LOEx). Ésta, sin embargo, menciona expresamente sólo a los extranjeros «residentes [...] en la forma prevista en esta Ley Orgánica y de acuerdo con lo dispuesto en los Tratados internacionales suscritos por España». El inciso «residente» podría dar lugar a dudas por restringir el reconocimiento de ese derecho solamente a los extranjeros que se encuentren legalmente en el territorio español: «En España pude regularizarme con el tiempo, pero los primeros años fueron inciertos y dependí de ayudas puntuales» [H_AN_5]. Esta interpretación sería, sin embargo, contraria a los compromisos internacionales asumidos por España en materia de derechos humanos tal y como exige el art. 10.2 de la Constitución Española.²³⁴ A diferencia de otras *Cartae Magnae*, la Constitución Española prevé expresamente la posibilidad de limitar, por ley, «el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos» en el art. 18.4. El Tribunal Constitucional (TC) español ha venido interpretando este derecho como derecho a la autodeterminación informativa, esto es, el derecho de toda persona a controlar la información sobre sí, aunque esta no afecte la esfera íntima personal (Nicolás Jiménez, 2006: 109 y ss.).²³⁵ Si bien en determinadas situaciones emergenciales algunos derechos y libertades fundamentales pueden verse suspendidos,²³⁶ el art. 18.4 de la Constitución Española puede limitarse (Rodríguez Ayuso, 2020). El tema fue abundantemente debatido tras la adopción del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo²³⁷ que decretó el estado de alarma en España por el COVID-19, y la Orden SND/29/2020, de 27 de marzo²³⁸ adoptada por el Gobierno español para desarrollar la

²³¹ «BOE» n. 311, de 29/12/1978.

²³² Art. 53 de la Constitución Española.

²³³ Art. 43 de la Constitución Española.

²³⁴ STC 236/2007, de 7 de noviembre de 2007 («BOE» n. 295, de 10 de diciembre de 2007).

²³⁵ STC 134/1999, de 15 de julio (BOE n. 197 di d.C./08/08/aaaa) y STC 115/2000, de 5 de mayo de («BOE» n. 136 di d.C./06/06/aaaa).

²³⁶ Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, «BOE» n. 134, de 05/06/1981.

²³⁷ «BOE» n. 67, de 14 de marzo de 2020.

²³⁸ Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, «BOE» n. 68, de 15 de marzo de 2020.

app DataCOVID19. Esta app quería monitorizar a la población con el fin de contener la pandemia sobre la base de una autoevaluación pero no supuso una injerencia en el derecho a la protección de datos personales puesto que la información utilizada estaba anonimizada (Marquéz Carrasco y Ortega Ramírez, 2020).

El tratamiento de datos de salud en el ordenamiento español se rige por la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales²³⁹ (LOPD) de adaptación del RGPD. La LOPDP protege los datos de salud dentro de las categorías especiales de datos personales²⁴⁰ y, en concreto, prevé que los tratamientos de datos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, entre otros, deben estar amparados por una norma con rango de ley, especialmente cuando se trate de sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro. La disposición adicional decimoséptima ha añadido nuevas garantías para el tratamiento de los datos de salud y genéticos de conformidad con el art. 9.4 del RGPD.

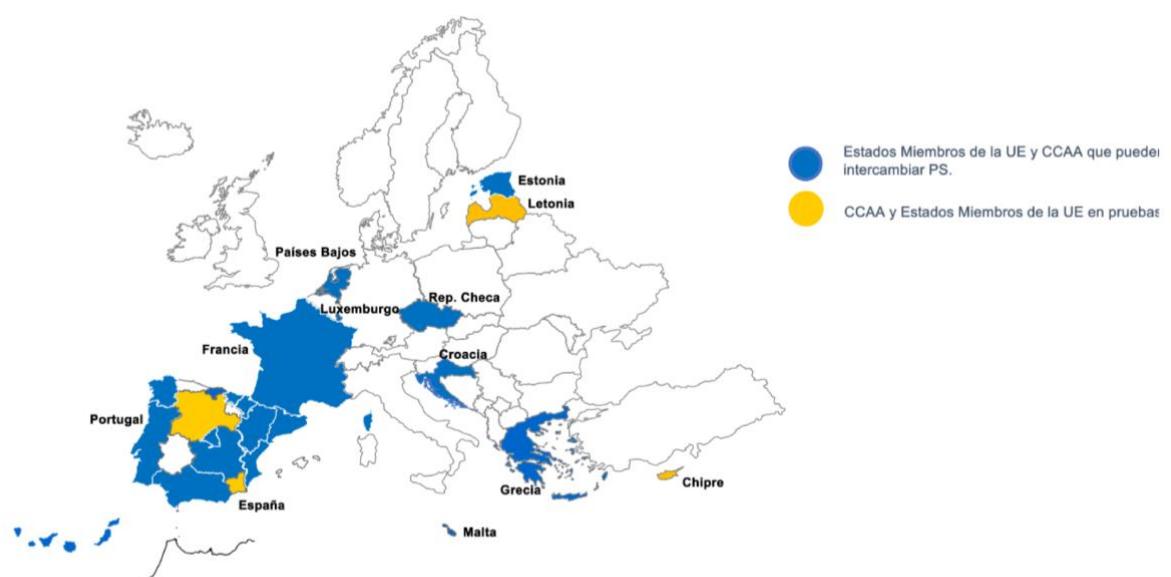


Figura 1 - Comunidades Autónomas españolas que comunican el Patient Summary (Ministerio de Sanidad, 2023: 161).

La disposición adicional decimoséptima introduce salvaguardias para el tratamiento de los datos personales en investigación en salud, y en particular en la biomedicina, y aclara que las

²³⁹ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, «BOE» n. 294, de 06/12/2018.

²⁴⁰ Art. 9.2 de la LOPDP.

normas de la LOPDP tienen carácter subsidiario frente a las demás leyes específicas que resulten aplicables casos por caso (de Miguel Beriaín y de Lorenzo Aparici, 2020: 200). A tal efecto relevan bajo el criterio de la *lex specialis*:

- la Ley 14/1986, de 15 de abril, General de Sanidad²⁴¹ (LGS);
- la Ley 3/1986, de Medidas especiales en materia de salud pública;²⁴²
- la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento;²⁴³
- la 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 (LAP);²⁴⁴
- la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud;²⁴⁵
- la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP).²⁴⁶

La LAP tutela los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales a la información y documentación clínica,²⁴⁷ sobre la base de cuatro principios rectores: autonomía del paciente; beneficencia y no maleficencia, y justicia.²⁴⁸ La historia clínica es «el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial».²⁴⁹ Como norma general, el propio paciente solamente está facultado para acceder a su propia historia clínica.²⁵⁰ El acceso (o cesión) puede ser reclamado por parte de profesionales o terceros, sin el consentimiento del afectado, por razones distintas que la asistencial como el interés público (Agencia Vasca de Protección de Datos, 2013: 8). La LAP autoriza las administraciones públicas a acceder a la historia clínica²⁵¹ con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia, respetando la LGS.²⁵² Al ser una medida restrictiva de un derecho fundamental, el acceso (intencional o accidental) a la historia clínica debe ser acompañado por una autorización judicial previa, o una ratificación judicial *ex post*. Sin embargo, la LAP pretende mantener los datos de identificación disociados para garantizar el anonimato. Finalmente, la LAP

²⁴¹ «BOE» n. 102, de 29/04/1986.

²⁴² «BOE» n. 102, de 29/04/1986.

²⁴³ «BOE» n. 306, de 22/12/1990.

²⁴⁴ «BOE» n. 274, de 15/11/2002.

²⁴⁵ «BOE» n. 128, de 29/05/2003.

²⁴⁶ «BOE» n. 240, de 05/10/2011.

²⁴⁷ Art. 1 de la LAP.

²⁴⁸ Art. 2 de la LAP.

²⁴⁹ Art. 14.1 de la LAP.

²⁵⁰ Art. 18 de la LAP.

²⁵¹ La historia clínica es «el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial», y los datos allí contenidos están detallados en el art. 15 LAP.

²⁵² Art. 16 de la LAP.

garantiza el derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando éstos impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, así como el derecho de que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.²⁵³

La LGSP reconoce el derecho de los ciudadanos a ser informados en materia de salud pública por las Administraciones competentes,²⁵⁴ en el respeto del derecho a la intimidad, confidencialidad y dignidad de la persona.²⁵⁵ También se disponen normas sobre la vigilancia en salud pública, entendiéndose como salud pública las actividades destinadas a tratar información relacionada con el estado de salud de la población y los factores que la condicionan.²⁵⁶ La vigilancia implica implementar unos mecanismos de alerta precoz y respuesta rápida para detectar y evaluar situaciones que puedan suponer una amenaza para la salud de la población.²⁵⁷ En España el Sistema de Información en Salud Pública está integrado por los indicadores de la OMS y de la UE: se trata de una base de datos que contiene información sobre estadísticas, registros y encuestas, así como información sobre políticas y actuaciones de salud pública.²⁵⁸ El principio de precaución permite luego adoptar medidas cautelares, preventivas o provisionales, de gestión del riesgo contando con la colaboración de profesionales especializados (cierre de instalaciones o establecimientos, estandarización de productos y sustancias, etc.). El rastreo de contactos (SEPD, 2010) y el cribado entraría en una de esas actividades porque sirve para detectar la enfermedad de forma preliminar, diagnosticarla y tratarla tempranamente, aunque la persona no manifieste síntomas.²⁵⁹ Los médicos y profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar la detección de ciertas enfermedades infecciosas, aunque el paciente pueda no someterse a tratamiento forzoso (Sánchez-Caro y Abellán-García-Sánchez, 2022: 143). Esas notificaciones no afectan a la autonomía e integridad del paciente ya que la información suele compartirse de forma anonimizada (Troncoso Reigada, 2008: 47), pero pueden dañar la confidencialidad y la intimidad a causa del tratamiento de una información de tipo sensible. El Código de Ética y Deontología Médica,²⁶⁰ en su art. 17.1, dicta que los sistemas de informatización médica no deben comprometer el derecho del paciente a la intimidad y que la documentación clínica debe estar separada de la administrativa.²⁶¹ A esto se añade que el médico puede cooperar en estudios de

²⁵³ Art. 6 de la LAP.

²⁵⁴ Art. 4 y ss. de la LGSP.

²⁵⁵ Art. 7 de la LGSP.

²⁵⁶ Art. 12 de la LAP.

²⁵⁷ Art. 12 de la LGSP.

²⁵⁸ Art. 40 de la LGSP.

²⁵⁹ Art. 20 de la LGSP.

²⁶⁰ Consejo general del Consejo de Médicos, *Código de Ética y Deontología Médica*, de 10 de septiembre de 1999.

²⁶¹ *ibid.*, art. 17.2.

auditoría (epidemiológica, económica, de gestión etc.) siempre y cuando los pacientes no puedan ser identificados, directa o indirectamente.²⁶²

La Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica española,²⁶³ en cambio, no es una base de datos sino una red para el intercambio de información epidemiológica, la homologación, el análisis, y la evaluación de la información compartida (Sánchez-Caro y Abellán-García Sánchez, 2022: 143). A esta se añaden:

- el Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria;
- el Registro de Enfermedades Raras y el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos;
- el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBS); y
- la Red de Investigación Cooperativa en Enfermedades Tropicales; y
- la Red de Vigilancia de Salud Pública.

En el contexto migratorio, p.ej., se puede recordar la iniciativa de la Red Cooperativa para el estudio de las Enfermedades Importadas por Inmigrantes y Viajeros +Redivi que fue creada en 2009 bajo un proyecto liderado financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por el Hospital Universitario Ramón y Cajal (Díaz-Menéndez y otros, 2012: 529). La Red proponía recoger los datos de los HCE de determinados viajeros y migrantes²⁶⁴ concentrándose sobre la patología importada, el origen geográfico, el tipo de paciente, y su patrón temporal. También permitiría analizar de forma específica a determinadas enfermedades en base a la gravedad, transmisibilidad, e inserción de forma estable en España. Aunque los autores hablan de anonimización (Díaz-Menéndez y otros, 2012: 529), la información sería seudonimizada, ya que la identificación del paciente seguía siendo posible.²⁶⁵

Siguiendo a la disposición adicional decimoséptima de la LOPDP, las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia en salud pública pueden llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español es descentralizado (Dumortier y Verhenneman, 2013: 37),²⁶⁶ basado en la coordinación entre

²⁶² *ibid.*, art. 17.5.

²⁶³ Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, «BOE» n. 21, de 24/01/1996.

²⁶⁴ En concreto, el estudio analizaba a dos grupos de personas: el Inmigrante que viaja (VFR) y el Inmigrante que regresa por tiempo definido a su país de nacimiento a visitar a familiares o amigos (VFR-inmigrantes).

²⁶⁵ C-413/23 P, *Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) c. Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD)*, 4 de septiembre de 2025, ECLI:EU:C:2025:645, para. 68 y ss.

²⁶⁶ Real Decreto 1536/1987, de 6 de noviembre, sobre traspaso a la Comunidad Autónoma del País Vasco de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), «BOE» n. 299, de 15 de diciembre de 1987.

Comunidades Autónomas. La Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS²⁶⁷ permitió coadyuvar los servicios de Tarjeta Sanitaria, Historia Clínica y Receta Electrónica en el SNS y, al mismo tiempo, garantizar el servicio sanitario a las personas presentes en toda la península. En concreto, la interoperabilidad del SNS facilita la identificación de las personas registradas en la base de datos de Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), el acceso a la Historia Clínica Digital por parte de pacientes y profesionales, y la retirada de una medicación en cualquier farmacia de España. La TSI identifica al ciudadano o residente con derecho de acceso a las prestaciones y servicios del SNS. La TSI es expedida por las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria a las personas residentes en su ámbito territorial desde al menos noventa días. Se dejan fuera, por tanto, a los migrantes “en tránsito”, es decir, los titulares de un visado Schengen. Cada Comunidad Autónoma posee una Base de Datos de TSI que contiene los registros de los ciudadanos por esta protegidos; el Ministerio de Sanidad, por su parte, coordina el intercambio de información entre Comunidades Autónomas y la interoperabilidad entre TSI por medio del Código de identificación personal del SNS. La Base de Datos Población Protegida Sistema Nacional de Salud recoge información básica sobre la población que se beneficia del SNS español, el fichero histórico de las situaciones de aseguramiento, y la adscripción de la persona a diferentes administraciones sanitarias. Desde el año 2011,²⁶⁸ España cuenta con la infraestructura digital denominada MiSalud@UE implementada con el propósito de facilitar el intercambio de datos para la asistencia sanitaria transfronteriza entre Estados miembros, eso es, el uso primario de datos de salud según el nuevo reglamento EEDS. También se permite la interoperabilidad entre medicamentos desde España (excepto Asturias, Baleares y La Rioja) y seis Estados miembros de la UE (Croacia, Estonia, Finlandia, Polonia, Portugal y República Checa).

El reglamento EEDS impondrá registrar un número mínimo de datos en cada HCE para su puesta a disposición a nivel de la UE para uso primario.²⁶⁹ El tratamiento de dicha información por parte de las autoridades sanitarias e instituciones públicas debe realizarse en el respeto de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDP y, en concreto, debe ser precedido por una evaluación de impacto; respetar las normas de calidad; adoptar medidas dirigidas a evitar la identificación de los interesados; y designar a un representante legal establecido en la UE. En caso de datos seudonimizados, en cambio, se deberá obtener el informe previo del comité de ética de la investigación competente. La Estrategia de Salud Digital del SNS 2021-2026 definida por el Ministerio de Sanidad español afirma, entre sus objetivos, querer disponer de información

²⁶⁷ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, «BOE» n. 128, de 29/05/2003.

²⁶⁸ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza *DOUE L 88 de 4.4.2011*, p. 45-65.

²⁶⁹ Cfr. *supra*.

interoperable de calidad y crear un Espacio Nacional de Datos de Salud para la generación de conocimiento científico a efectos de políticas sanitarias y sus servicios (Ministerio de Sanidad, 2023: 157). El Espacio Nacional de Datos de Salud permitirá generalizar la interoperabilidad de la información sanitaria e impulsará la analítica de datos relacionados con la salud, sus determinantes, y el sistema sanitario.

Uno de los temas más debatidos en la doctrina constitucional sobre la salud de las personas migrantes y refugiadas es el del acceso universal a las prestaciones sanitarias ya que, a pesar de los compromisos asumidos por el Estado español a nivel internacional y la LOEx,²⁷⁰ la interpretación del TC del Real Decreto Ley 16/2012²⁷¹ limitó el acceso a la asistencia sanitaria de algunas categorías de personas (Marcos del Cano, 2017). Evidentemente, la exclusión de las personas migrantes irregulares deja desamparada a una parte importante de la población migrante desacreditando la adopción de cualquier medida en defensa de la salud pública. El Real Decreto-Ley 7/2018 de reforma de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS²⁷² pareció volver a reintegrar la universalidad del derecho a la salud para todos, incluidos los extranjeros no autorizados o registrados en España,²⁷³ pero en realidad dejó abierta una grieta que las Comunidades Autónomas utilizaron para seguir restringiendo este derecho (Andino, 2024: 50): «En teoría la salud es universal, pero en la práctica hay trabas administrativas que otros no tienen» [M_AN_24]. Para paliar estas divergencias, el Consejo de Ministros aprobó en mayo de 2024 un nuevo Proyecto de Ley de Universalidad del SNS para recuperar el derecho a la asistencia sanitaria de todo español y ciudadano extranjero, incluidas las personas no registradas ni autorizadas como residentes en España.²⁷⁴ El acceso universal a las prestaciones sanitarias está amparado por el principio de equidad reconocido en el art. 3, let. a), de la LGSP, y desarrollado por el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al SNS.²⁷⁵ Según dicta este principio, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad. Con motivo de la acogida de las personas refugiadas ucranias, p.ej., España adoptó un plan coordinado para la asistencia de los desplazados y el Ministerio de Sanidad le aseguró acceso a la asistencia sanitaria por las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. A las personas refugiadas

²⁷⁰ Arts. 6 y 12 de la LOEx.

²⁷¹ Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, «BOE» n. 98, de 24/04/2012 y STC 139/2016, de 21 de julio («BOE» n. 196, de 15 de agosto de 2016).

²⁷² Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, «BOE» n. 183, de 30 de julio de 2018, cuya constitucionalidad fue afirmada por STC (Pleno) 139/2016, de 21 de julio de 2016.

²⁷³ Art. 3ter del Real Decreto-ley 7/2018.

²⁷⁴ Cfr. la noticia en <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6421>.

²⁷⁵ «BOE» n. 183, de 30 de julio de 2018.

ucranias se les asignó el Título 58 Protección Temporal en la Base de Datos Población Protegida Sistema Nacional de Salud y una aportación del 40% del Previo de Venta al Público en la prestación farmacéutica ambulatoria a través de las oficinas de farmacia (Ministerio de Sanidad, 2023: 160). La LOEx²⁷⁶ española, por su parte, reconoce en el art. 2bis.2, let. e), iguales derechos y obligaciones que los españoles a los extranjeros que viven o trabajan «legalmente en España». A continuación, el art. 12 de la LOEx prevé el «[...] derecho a la asistencia sanitaria en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria»²⁷⁷ y el derecho a la Seguridad Social a los extranjeros residentes en España en las mismas condiciones que los españoles.²⁷⁸ El art. 14.2 de esta misma Ley continúa dirigiéndose expresamente a las personas extranjeras con discapacidad, menores de dieciocho años, que tienen su «domicilio habitual en España» y les reconoce el derecho a recibir el tratamiento, servicios y cuidados especiales que exija su estado físico o psíquico.

El Real Decreto 1155/2024 (recién promulgado) hace hincapié en la salud de los extranjeros a la hora de valorar la salud de las personas en el momento de entrar,²⁷⁹ permanecer y salir²⁸⁰ del territorio español. Respecto a la llegada a España, el art. 10 del Real Decreto 1155/2024 prevé que, en los casos requeridos por los Ministros competentes, las personas que pretenden entrar al territorio español deben presentar en los pasos fronterizos un certificado sanitario, o someterse a reconocimiento médico tras haber superado la frontera, para acreditar que no padecen de ninguna enfermedad que puede tener repercusiones de salud pública graves según el RSI (2005), así como los compromisos internacionales y el Derecho de la UE. El certificado médico es un requisito indispensable para los solicitantes de visados de residencia permanente y temporal.²⁸¹ La salud se toma en cuenta también en el procedimiento de expulsión, p.ej., para establecer un periodo de prohibición de entrada de hasta diez años por representar una amenaza grave de salud pública,²⁸² o para prevenir la devolución de mujeres embarazadas que puedan sufrir un riesgo para la salud de la madre.²⁸³ La LOEx no especifica dónde se conservarán los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas en estos tres momentos distintos, y es de esperar que estos sean tratados por diferentes actores y almacenados de forma fragmentada en distintas bases de datos. P.ej., escaparían del SNS aquellos datos recogidos en países terceros o por

²⁷⁶ Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, «BOE» n. 10, de 12/01/2000.

²⁷⁷ Art. 12 de la LOEx.

²⁷⁸ Art. 14.1 de la LOEx.

²⁷⁹ Cfr. arts. 4.1, let. g) del Real Decreto 1155/2024, para estancias de corta duración, el art. 35.20 para estancias de larga duración de estudios, movilidad de alumnos, servicios de voluntariado o actividades formativas, el art. 38, let. i), para los visados de residencia,

²⁸⁰ Art. 23.6, let. a) del Real Decreto 1155/2024, prohíbe la devolución de personas enfermas y medidas que puedan suponer un riesgo para la salud.

²⁸¹ Arts. 38 y 61 de la LOEx.

²⁸² Art. 244 del Real Decreto 1155/2024.

²⁸³ Art. 23.6, let. a) del Real Decreto 1155/2024.

organizaciones internacionales y ONGs en el país de salida y de tránsito, así como la información sobre la salud de los migrantes expulsados sometidos a una alerta de prohibición de entrada. Sólo cuando el migrante o refugiado es atendido por profesionales médicos o asistentes sanitarios españoles, entonces, se volvería titular de una historia clínica dentro del SNS. Algunos datos de salud de las personas migrantes y refugiadas podrían custodiarse en el Sistema de información migratoria que recogerá los datos relativos a las personas extranjeras y ciudadanos de la UE residentes en España, sus autorizaciones y sus visados de larga duración, de conformidad con la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1155/2024. Este Sistema será interoperable con las bases de datos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, la Administración de la Seguridad Social, el Instituto Nacional de Estadística, este último en lo relativo al Padrón Municipal de Habitantes, el Registro central de extranjeros del Ministerio del Interior y los sistemas de información centralizados previstos en el derecho de la Unión Europea en los ámbitos de fronteras, visados, cooperación judicial, el asilo y la migración.

ii. La Comunidad Autónoma del País Vasco como caso de uso

La Comunidad Autónoma del País Vasco es un enclave estratégico para el acceso a Francia desde España en la frontera con Biriartou. En el año 2024, la población de origen extranjero presente en esta región representaba el 13,6% de la población residente. Esta población ha ido en aumento progresivo desde inicio de la década de los años 2000, habiendo aumentado 9,2 puntos porcentuales entre 2003 y 2023 (Ikuspegia, 2024: 3). Frente al aumento de personas migrantes, el Gobierno del País Vasco reivindicó competencias al Estado central sobre homologación de títulos extranjeros y acogida de los beneficiarios de protección internacional (elDiario.es, 2024).²⁸⁴ Mirando al pacto de Sánchez con Junts, el País Vasco ha reclamado la gestión integral de la inmigración, lo que incluye el reparto de menores extranjeros no acompañados y la inserción sociolaboral (Goyoaga, 2025).

Sanidad e higiene son competencias compartidas entre el Estado y las Comunidades Autónomas,²⁸⁵ con excepción de la sanidad exterior que sigue bajo la soberanía del Reino de España (Andino, 2024: 247 y ss.). Existen varias leyes autonómicas vascas de relevancia sobre asistencia sanitaria y salud, entre las que recordamos:

- el Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de

²⁸⁴ Art. 149.2 de la Constitución Española reserva al Estado competencias en materia de nacionalidad, inmigración, emigración, extranjería y derecho de asilo.

²⁸⁵ Art. 148.1, n. 21, de la Constitución Española.

Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias;²⁸⁶

- el Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la Carta de derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de Osakidetza-Servicio vasco de salud;²⁸⁷
- la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi (LOSE);²⁸⁸
- la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las Voluntades Anticipadas;²⁸⁹
- el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica;²⁹⁰
- la Ley 13/2023, de 30 de noviembre, de Salud Pública de Euskadi (SPEUS).²⁹¹

La protección de datos personales se regula por la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos.²⁹²

El acceso y uso de la historia clínica en el País Vasco está reservado a los profesionales sanitarios y al propio paciente.²⁹³ Las terceras personas pueden acceder para fines de investigación docencia; estudio epidemiológico o de salud pública; dirección, planificación o programación del sistema sanitario; facturación de servicios sanitarios, y judiciales.²⁹⁴ Además, los centros sanitarios están obligados a ceder información para el interés público en el caso de situaciones de urgencia o riesgo grave e inminente para la salud de las personas.²⁹⁵ En estos casos emergenciales, no se necesita el consentimiento del titular del fichero, siempre y cuando la cesión ocurra de forma puntual y extraordinaria, en el marco de la vigilancia epidemiológica o de conformidad con la LGS y de la Ley Ordenación Sanitaria de Euskadi. El acceso a la HCE por parte de las administraciones de la LGSP para fines epidemiológicos o de salud pública debe realizarse por parte de profesionales sanitarios sujetos al secreto profesional.²⁹⁶ La información clínica de los pacientes puede, entonces, confluir en el Sistema de Información de Salud Pública de Euskadi que recolecta la información útil a la protección de la salud de la población vasca a partir de los demás sistemas existentes.²⁹⁷ El art. 70.1 de la Ley de Salud Pública de Euskadi obliga a las

²⁸⁶ «BOPV» n. 67, 8 de abril de 1998.

²⁸⁷ «BOPV» n. 149, 4 de agosto de 1989.

²⁸⁸ Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, «BOPV» n. 138, de 21 de julio de 1997.

²⁸⁹ «BOPV» n. 248, de 12 de diciembre de 2002.

²⁹⁰ «BOPV» n. 65, de 29 de marzo de 2002.

²⁹¹ «BOE» n. 311, de 29 de diciembre de 2023.

²⁹² «BOPV» n. 44, de 04 de marzo de 2004.

²⁹³ Arts. 11.1, 12.2, 13.1, y 15.1 del Decreto 38/2012.

²⁹⁴ Art. 16.1 del Decreto 38/2012.

²⁹⁵ Art. 14.1 del Decreto 38/2012.

²⁹⁶ Art. 14. del Decreto 38/2012.

²⁹⁷ Art. 68.1 de la Ley de Salud Pública de Euskadi.

administraciones, servicios y establecimientos a facilitar la información solicitada por el Sistema de Información de Salud Pública mediante (preferentemente) soluciones interoperables. El idioma oficial autonómico puede acentuar, además, las barreras administrativas: «Llegamos hace doce años y fue un choque con todo, especialmente con el idioma en el entorno escolar» [M_AS_12]; «En seis meses tuve que aprender castellano y avanzar con el euskera para seguir el ritmo de la clase» [M_AS_1]; «El voluntariado me conectó con gente y me ayudó a practicar el idioma, fue clave para sentirme parte» [H_AS_5]; «Seguí formándome y con el tiempo encontré un empleo mejor, el idioma abrió puertas» [H_AS_5]; «Me encontré con un choque cultural. No era solo un idioma, eran dos a la vez» [M_AO_10]. La Ley de Salud Pública de Euskadi confirma que el consentimiento del interesado no sirve cuando sea estrictamente necesario para fines de salud pública, en el respeto de la LAP.²⁹⁸

Aunque en teoría la Comunidad Autónoma del País Vasco garantiza a las personas extranjeras los mismos derechos de acceso al servicio sanitario de Osakidetza que los residentes, en la práctica existen algunas situaciones de incertidumbre normativa. En un principio, las personas extranjeras sin permiso de residencia pueden recibir asistencia sanitaria pública, exhibiendo la TIS en el caso de que estén empadronados, o solicitando una TIS provisional por medio de la ONG de acogida. Los solicitantes de protección internacional, por su parte, pueden exhibir la Tarjeta Roja (o Verde en el caso de ser apátrida). En definitiva, el empadronamiento no debería ser un requisito indispensable para beneficiarse del servicio sanitario vasco. En el caso de las personas en situación irregular, y solicitantes de asilo y apátridas, que aún no tienen autorización para trabajar, de hecho, no lo es. Así la Ley de Salud Pública de Euskadi incluye dentro de su ámbito de aplicación a todas las personas residentes, con carácter permanente o temporal, así como quien se encuentra en Euskadi provisionalmente.²⁹⁹ En la práctica, sin embargo, los migrantes en tránsito (regulares o no) pueden estar desprotegidos, sobre todo cuando no son acogidos por una ONG o albergue ya que a menudo se les demanda estar empadronados en el País Vasco (Andino, 2024: 55 y ss.): «Cuando cambié de domicilio me dieron de baja del padrón y se bloqueó la tarjeta sanitaria» [M_AN_2]; «Si te dan de baja del padrón, te deshabilitan la tarjeta sanitaria» [M_AO_9]; «Antes atendían a todos con más facilidad, luego cambiaron las reglas y piden padrón» [MTrans_AO_9]. Las personas migrantes en tránsito son atendidas como Pacientes Escasamente Identificados o Localizables (PEIL) si son acompañados por el albergue u ONG de acogida (Gobierno Vasco, 2019: 9). Puede que estas personas sean atendidas por Médicos del Mundo

²⁹⁸ Art. 41 de la Ley de Salud Pública de Euskadi, si bien su formulación ha sido criticada por la Agencia Vasca de Protección de Datos (2022: 15).

²⁹⁹ Los datos procesados incluirían algunos de identificación (nombre y apellidos; número de historia clínica y número de registro de urgencias; fecha de nacimiento; domicilio habitual; teléfono; fecha y hora en que se realiza la asistencia y profesional sanitario encargado de la alta del paciente) y los datos clínicos relevantes derivados de la consulta [cfr. el art. 9.2, let. q) del Decreto 38/2012].

Euskadi, bajo el control de las ONGs de acogida. En el momento de alta, en la historia clínica del paciente aparecería los datos identificativos (nombre; apellidos; fecha de nacimiento; sexo, número de historia clínica y domicilio de la persona paciente), la fecha de inicio de la asistencia y de alta así como la información sobre la asistencia recibida,³⁰⁰ y los procedimientos quirúrgicos y obstétricos realizados.³⁰¹ En los demás casos, cuando las personas migrantes no estén respaldadas por un centro, puede encontrar reparo en los servicios de urgencia:³⁰² «En urgencias nos derivaron a otro centro por la zona, aunque el dolor era fuerte» [H_AN_5]; «En la práctica te piden documentos antes de atenderte, y eso asusta a muchos» [H_AN_5].

iii. El tratamiento de datos de salud de las personas en situación desfavorecida

La idea de “vulnerabilidad” (universal o poblacional) se cimienta en la de asimetría para proteger las personas que sufren desventajas, prejuicios y estereotipos (Barrio y otros, 2021: 48). En el contexto migratorio y del asilo, las autoridades nacionales deberían identificar aquellas personas que necesitan de un cuidado específico debido a su situación vulnerable y así reprimir cualquier forma de discriminación o estigmatización (Consejo de Europa, 2021: 7).³⁰³ La Comisión Interamericana de Derechos Humanos identifica múltiples grupos de personas como vulnerables, a saber: las personas migrantes irregulares, refugiadas, apátridas o personas con riesgo de apatridia, niños, niñas y adolescentes, personas indígenas, personas que viven con VIH/SIDA o necesidades médicas; lesbianas, gays, bisexuales, transgéneros, intersexuales (LGBTI) o con expresiones de género no normativas; mujeres, mujeres embarazadas; grupos vulnerables por motivos raciales o religiosos; personas con discapacidades, supervivientes de tortura; adultos mayores y personas privadas de libertad, entre otros y se debe asegurar que reciban la protección y la asistencia que necesiten, así como el tratamiento requerido de acuerdo con las necesidades especiales de los migrantes.³⁰⁴ El Plan de Acción del Consejo de Europa 2021-2025 aclara que se deben adoptar medidas especiales para garantizar la salud de los migrantes vulnerables, e incluir a estos grupos afectados en las respuestas de emergencia y de reducción del riesgo de catástrofes. La Comisión Interamericana de Derechos Humanos aconseja, por tanto, incorporar la perspectiva de género e interseccional en todas las medidas y respuestas relativas a los migrantes y refugiados para que se pueda llegar a la comprensión de las situaciones y

³⁰⁰ En concreto, motivo de la asistencia, antecedentes clínicos relevantes y datos de exploración, resultado de pruebas complementarias, evolución clínica, procedimientos, diagnóstico (principal y otros en su caso), indicaciones y recomendaciones terapéuticas.

³⁰¹ Art. 8, let. o) del Decreto 38/2012.

³⁰² Art. 41 de la Ley de Salud Pública de Euskadi, si bien su formulación ha sido criticada por la Agencia Vasca de Protección de Datos (2022: 15).

³⁰³ AGNU, A/69/488/Add.2, 8 de diciembre de 2014, hace hincapié en la situación de “vulnerabilidad” de la población en movimiento en general.

³⁰⁴ Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Resolución 04/19 aprobada por la Comisión el 7 de diciembre de 2019, p. 9.

necesidades de cada grupo poblacional, basada en el género, la edad y otras construcciones sociales, como etnia, raza, orientación sexual, expresión de género, credo, entre otros.

Hasta la fecha, la atención hacia el tratamiento de datos de determinados grupos de personas, entre los cuales destacaremos las personas migrantes y refugiadas vulnerables, en el sector de la privacidad y de la protección de los datos personales ha sido relativamente escasa. La resolución A/79/173 de la relatora especial sobre derecho a la privacidad, la Dra. Brian Nougrères, del pasado julio de 2024³⁰⁵ pone de relieve que niñas, niños y adolescentes deberían ser educados al uso responsable de las nuevas tecnologías y ser alertados sobre los eventuales riesgos a los que se enfrentan en ambientes digitales respecto al tratamiento indebido de sus datos personales. De esta forma, se prevé la adopción de medidas especiales de responsabilidad reforzada para la seguridad, confidencialidad, acceso y circulación restringida tal y como se enuncia en el marco de los datos "sensibles". Además, la resolución va sembrando la idea de una "cláusula humanitaria" para que los Estados adopten medidas especiales para el tratamiento de datos personales en apoyo a acciones humanitarias y así proteger y asistir a las personas vulnerables en el contexto de los conflictos armados, situaciones de violencia, situaciones de emergencia o desastre naturales. Se trata en definitiva de una vulnerabilidad circunstancial determinada del contexto en el que los datos son tratados y no tanto en la capacidad cognitiva del individuo afectado. El manual sobre protección de datos de la OIM advierte de que el encargado de protección de datos personales debe respetar siempre la vulnerabilidad de ciertos grupos de personas y de los titulares de los datos, ya que su vulnerabilidad cambiaría dependiendo de las circunstancias (OIM, 2010: 44). Algunos de los factores de vulnerabilidad serían: características (analfabetismo, discapacidad, edad); lugar (detención, campo de reasentamiento, área remota); ambientes (entorno no familiar, lenguaje y conceptos incomprensibles); posición y relación con los demás (minorías o sectas); y normas sociales, culturales, y religiosas (de la familia, comunidad u otros grupos de pertenencia).

Enfocándose en la UE, Malgieri y Niklas (2020: 5) exponen que el concepto de titular de los datos parece referirse a un interesado medio, sin considerar las distintas situaciones de los grupos y particulares. A pesar de esto, en el RGPD existen disposiciones que amparan a sujetos vulnerables (p.ej. los niños) cuyos datos sean procesados. Según el Grupo de Trabajo del Artículo 29, la vulnerabilidad deriva de una situación de desequilibrio de poder entre el titular de los datos y el responsable o encargado del tratamiento (GT29, 2007: 21-22). Así es que los cdos. (42) y (43) del RGPD afirman que el consentimiento del titular de los datos debe ser prestado en forma libre y concienzuda, pudiendo las divergencias lingüístico-culturales dificultar la aplicación de este

³⁰⁵ AGNU, A/79/173, 17 de julio de 2024.

principio (Romeo Malanda, 2022: 87 y ss.). Por consiguiente, en la literatura se ha abierto una grieta a favor de la protección reforzada de los datos pertenecientes a sujetos vulnerables, más allá de los menores de edad que son mencionados de forma explícita en el RGPD, y hasta incluir a los adultos en situaciones desventajosas (Malgieri y Niklas, 2020: 12). El principio de equidad sugiere que la perspectiva de género también será integrada en este abanico de regímenes especiales para personas vulnerables (ECDC, 2018: vi).

Como hemos visto, el tratamiento de categorías especiales de datos personales puede agravar la situación de la persona (p.ej. dando lugar a discriminación) y así revelar información sensible.³⁰⁶ Si bien no existe un vínculo relacional entre la “sensibilidad” de los datos objeto del tratamiento y la “vulnerabilidad” de sus titulares, la concurrencia de estos dos elementos podría darse a menudo en el caso de procesar los datos de salud de migrantes y refugiados.³⁰⁷ La evaluación de impacto podría convertirse en una pieza clave para tratar los datos de salud de inmigrantes y refugiados en situación de vulnerabilidad. La Evaluación de Impacto en la Privacidad y los Derechos de los Interesados debe, en efecto, adelantar a las operaciones de tratamiento cuando el uso de las «[...] nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas» (GT29, 2018: 5).³⁰⁸ Con todo, parece importante seguir estudiando las garantías que deberían envolver el tratamiento de los datos personales de los grupos vulnerables de personas, y más aún, el tratamiento de las categorías especiales de datos personales de las personas migrantes y refugiadas.

a. Las mujeres migrantes y refugiadas

Las mujeres y niñas migrantes pueden verse afectadas por problemas de salud específicos como las mutilaciones genitales, o problemas relacionados con el embarazo como enfermedades cardiovasculares y diabetes. Este colectivo tiene mayor probabilidad de contraer enfermedades sexuales como el VIH/SIDA al vender o intercambiar prestaciones sexuales (ACNUR, 2021b), p.ej., en el caso de ser víctima de trata (ONUSIDA, 2002: 40). La historia enseña que las mujeres migrantes y refugiadas no tienen miedo a emprender el camino en situación de embarazo.³⁰⁹ Sin embargo, las mujeres pueden resistirse a determinados tratamientos o controles médicos por razones culturales y, en particular modo, por tener una perspectiva de la sexualidad diferente que el resto de la población autóctona (Pérez-Urdiales y Goicolea, 2018; Ferrer y otros, 2022). Algunas

³⁰⁶ Por ejemplo, el Sistema de Información SIRIA para refugiados, inmigrantes y solicitantes de asilo del Ministerio de Empleo y Seguridad Social recoge indicadores de “vulnerabilidad” como el grupo étnico o la religión profesada, véase el *Manual de usuario SIRIA v3.7, 2016*, p. 37 (documento no publicado).

³⁰⁷ Consideramos que se necesita mayor inspección sobre estos dos conceptos (sensibilidad y/c. vulnerabilidad) para poder esbozar regímenes especiales de protección de datos coherentes y efectivos.

³⁰⁸ Art. 35 del RGPD.

³⁰⁹ Véase la página web oficial de ACNUR en <https://www.acnur.org/noticias/stories/una-mujer-siria-da-luz-quintillizos-pocas-semanas-despues-de-huir-del-iraq>.

culturas y religiones hacen que las mujeres extranjeras prefieran relacionarse con médicos del mismo sexo, p.ej., en el caso de las visitas ginecológicas. Además, las mujeres migrantes y refugiadas pueden ser víctimas de trata, tráfico, o explotación (Forlati, 2021; id., 2013) o tener problemas relacionados con la salud reproductiva, p.ej. el embarazo, o el hecho de ser víctimas de violencia y abuso (Sequeira-Aymar y otros, 2020).

Existen necesidades específicas de las mujeres y niñas migrantes y refugiadas que requieren la identificación de los datos de ellas capturados (ACNUR, 2021b: 55). La perspectiva de género en el contexto digital suscita un fuerte interés en la sociedad de la información en la que se siguen denunciando graves sesgos de género y raza (D'Ignazio y Klein, 2020): «Como mujer trans he vivido de todo, también en consultas de salud. Eso condiciona tu bienestar» [MTrans_AO_9]. La OMS puso en marcha un Plan de Acción para la salud sexual y reproductiva en el año 2016 (OMS, 2016). Este Plan tiene como objetivo asegurar que todo el mundo pueda tomar decisiones informadas sobre su salud sexual y reproductiva, promoviendo el acceso universal a las prestaciones sanitarias e integrando la salud sexual y reproductiva en las políticas nacionales de salud pública. La Estrategia Mundial para la Salud Pública de ACNUR presta especial atención a las mujeres y niñas refugiadas, y se propone: reducir la morbilidad y la mortalidad materna y neonatal; prevenir la transmisión del VIH/SIDA y otras enfermedades, así como reducir la morbilidad y mortalidad asociadas con esas enfermedades; prevenir embarazos no deseados; y prevenir la violencia sexual y la gestión clínica para prevenir o mitigar las consecuencias de la violencia sexual (ACNUR, 2021b: 57 y ss.). Uno de los problemas más frecuentes en los estudios feministas es la diferenciación entre género³¹⁰ y sexo (Schiebinger, 2008), lo que sigue siendo deficiente en el contexto de la migración y protección internacional también (Llácer y otros, 2007): «En general, se recolecta información desagregada por sexo, pero no se recolecta información aplicando el análisis de género en todas sus etapas (planificación, análisis y protección o publicación de los datos)» (OIM, 2023: 15).

b. Los niños y adolescentes migrantes y refugiados

Junto a las mujeres, los menores representan el segundo colectivo de personas mayormente expuestos a problemas de salud como malnutrición infecciosa, anemia, parásitos intestinales, gastroenteritis, infecciones cutáneas, emaciación, retraso del crecimiento y anomalías congénitas no diagnosticadas (Tulloch y otros, 2016: 5). La crisis de Sudán, por ejemplo, dejó a 1.200 niñas y niños refugiados muertos en nueve campamentos en solo cuatro meses en 2023 debido a un

³¹⁰ El género es una categoría identitaria «[...] que atraviesa longitudinalmente los distintos mundos de la vida, organizando y condicionando de forma asimétrica nuestros conocimientos, pensamientos, valores, roles, creencias, costumbres, actitudes y relaciones psicoafectivas como mujeres y como hombres» (Ikuspegi, 2008: 5).

brote de sarampión y a la elevada desnutrición.³¹¹ La Declaración Conjunta entre la OMS, ACNUR y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia³¹² (UNICEF) de 2015 recomendaba la vacunación sin retraso sobre todo de sarampión, paperas y rubéola (SPR), y poliomielitis. A tal efecto, UNICEF recomienda seguir la aceptación social de las vacunas mediante encuestas periódicas que incluyen preguntas sobre actitudes, intenciones y comportamientos (UNICEF, 2023: 76). Tampoco se pueden ignorar las enfermedades mentales que afectan a los niños y niñas migrantes tras la separación de sus padres en una edad muy temprana (UNICEF, 2024).³¹³ Los menores extranjeros no acompañados suelen recibir su primer chequeo médico con la prueba de edad que sirve para confirmar su condición de niño.

El tratamiento de los datos de salud de los menores tiene grandes inconvenientes debido a la falta de personal adecuado encargado de atender sus necesidades y, ante todo, la capacidad de filtrar las divergencias culturales e idiomáticas (OIM, 2023: 15). Los recolectores de datos suelen no tener claro el objetivo de protección de las personas informantes y la obligación ética de preservar la privacidad y el anonimato. En este contexto, la Carta Europea de los Niños Hospitalizados³¹⁴ considera primordial informar al menor sobre sus derechos de autodeterminación informativa y de protección de datos personales (John Dorber, 2019: 25). A tal efecto, el auxilio de un intérprete y un tutor es imprescindible en consideración de la capacidad del menor. En efecto, no basta con ser menor de edad para tener que ejercer el derecho a la protección de datos personales mediante un representante; se debe tratar de una minoría de edad que impida el ejercicio de este derecho (Troncoso Reigada, 2008: 104). El problema principal en este contexto se ciñe a encontrar un equilibrio entre el ejercicio del derecho a la protección de datos personales por parte del paciente y los que ejercen la patria potestad (González León, 2018: 51). El art. 16.1 del RGPD pone el límite de los 16 años, como norma general, si bien los Estados miembros pueden rebajar el umbral a los 13 años de edad. Por debajo de esta franja, el tratamiento de datos personales es lícito sólo si el consentimiento es prestado por el titular de la patria potestad o el tutor del niño. Éste último caso se daría, p.ej., en el caso de los menores extranjeros no acompañados cuya edad se determina por instrumentos médicos, eso es, mediante rayos X de dientes y huesos.

³¹¹ Véase el comunicado de prensa en <https://www.acnur.org/noticias/comunicados-de-prensa/acnur-y-la-oms-advierten-del-deterioro-de-las-condiciones-de-salud>.

³¹² UNICEF es un órgano subsidiario de la ONU fundado en 1946 para ayudar a los niños y niñas víctimas de la Segunda Guerra Mundial.

³¹³ El caso de Farzad, un niño de 8 años que huyó de Irán para refugiarse en Turquía según consta en la página web oficial de ACNUR <https://www.acnur.org/noticias/stories/un-nino-afgano-se-refugia-en-el-silencio-tras-quedarse-separado-de-su-familia>.

³¹⁴ Resolución A2-25/86, de 13 de mayo de 1986 del Parlamento Europeo sobre la Carta Europea de los Niños Hospitalizados.

8. Los migrantes en situación irregular

Los migrantes que acceden al territorio de un país ilegalmente suelen pasar por viajes largos, en situaciones precarias (como hacinamiento e insalubridad), lo que se traduce en graves enfermedades que afectan su salud física y mental. En caso de que entren por barco o cruzando la frontera terrestre, los migrantes y refugiados son atendidos por una autoridad sanitaria local cuyo control debería detectar posibles emergencias y/o vulnerabilidades. Durante la pandemia del COVID-19, las personas migrantes irregulares fueron sometidas a pruebas PCR obligatorias aunque la enfermedad terminó difundiéndose rápidamente en los centros de acogida (Rodríguez Salinas, 2022: 69 y ss.). De hecho, las personas migrantes irregulares suelen estar desprovistas de documentación identificativa y, por consiguiente, suelen tener grandes dificultades en acceder a los servicios sanitarios en el país de destino o tránsito. Por consiguiente, pueden padecer peor salud física y mental que la población local (Pérez Urdiales, 2021) y, cuando no estén acogidos, las personas migrantes en situación irregular (incluidos los menores de edad) no pueden recibir curas de tipo preventivo o curativo (Sánchez, 2018), incluida la vacunación (Matlin y otros, 2022). A esto se añade el miedo de que las personas migrantes puedan revelar su situación de irregularidad durante un control médico y, por consiguiente, sean detenidos y expulsados a otro país. Sería, en este sentido, conveniente reforzar la confianza en los sistemas públicos de salud y, de forma más específica, informar a los migrantes sobre el alcance del principio de confidencialidad médico-paciente (Gille, 2023). En cualquier caso, padecer de problemas médicos graves, o tener salud precaria, no es óbice para la expulsión de los migrantes irregulares, y su deportación puede ser determinante para su integridad física y moral, pues la LOEx se refiere a las mujeres en gestación o madres solamente.³¹⁵

La situación precaria o temporal en la que a menudo se encuentra este colectivo hace que normalmente no se respete su privacidad ya que sus datos son recogidos en situaciones las más desamparadas (OIM, 2023: 17). Es muy difícil encontrar información sobre el tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes en situación irregular. Marchetti y otros (2020) resaltaron que las prácticas de inmunización aplicadas a las personas migrantes (incluidos los solicitantes de protección internacional³¹⁶ y los migrantes irregulares) varían de un Estado miembro a otro dentro de la UE, y que, a falta de comunicación entre los Estados de origen, tránsito, y destino, no es posible conocer el historial de vacunación de las personas, razón por la que éstas pueden ser sometidas a cargas innecesarias. Por su parte, Benavente y otros (2025)

³¹⁵ Art. 57.6 de la LOEx.

³¹⁶ Ley 12/2009, de 30 de octubre, reguladora del derecho de asilo y de la protección subsidiaria, «BOE» n. 263, de 31/10/2009. El procedimiento se encuentra definido en el Real Decreto 203/1995, de 10 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de la Ley 5/1984, de 26 de marzo, reguladora del derecho de asilo y de la condición de refugiado, modificada por la Ley 9/1994, de 19 de mayo, «BOE» n. 52, de 2 de marzo de 1995, pp. 7237 a 724.

ponen de relieve la existencia de múltiples barreras para las personas refugiadas, migrantes, y migrantes irregulares a la hora de recibir la vacuna contra el COVID-19 como el tiempo de espera, la distancia de los centros de vacunación, y la confianza. En efecto, la situación de irregularidad disuade a las personas migrantes de moverse dentro y fuera del país en el que se encuentran y, por tanto, muchas personas no acudieron a los centros de vacunación en tiempo de COVID-19 (Vilog y Pioces III, 2021).

3. Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones:

- La autodeterminación informativa y el consentimiento informado son derechos fundamentales a proteger.
- Las diferencias culturales influyen en la percepción del consentimiento y la privacidad.
- La protección de datos debe garantizarse incluso en contextos de emergencia.
- El tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas es actualmente fragmentado y descoordinado a nivel internacional, europeo y nacional.
- Las personas migrantes y refugiadas perciben sus datos de salud como información muy sensible, lo que afecta su disposición a compartirlos.
- Muchos profesionales de la salud pública carecen de formación sobre las especificidades de estos colectivos (p.ej. la importancia del itinerario).
- Se identifican riesgos de estigmatización y discriminación por el uso indebido de datos de salud.
- Existen importantes brechas jurídicas en la forma en que se recogen y utilizan estos datos, a menudo amparados bajo instrumentos de *soft law*.
- La digitalización sanitaria en la UE (i.e., el EEDS) podría mejorar la interoperabilidad entre bases de datos.
- Se requieren principios éticos comunes y jurídicamente sólidos para guiar la recogida transfronteriza y tratamiento de los datos de salud de las personas migrantes y refugiadas.

Recomendaciones:

- Promover la interoperabilidad entre bases de datos (dentro y fuera de España) mediante soluciones técnicas respetuosas con los derechos humanos y, sobre todo, la privacidad de las personas.
- Garantizar que el consentimiento informado, cuando sea necesario, esté adaptado lingüística y culturalmente.
- Formar a los profesionales sanitarios en competencias éticas y culturales para tratar los datos de estos colectivos.
- Evitar la utilización de datos de salud para fines ajenos a la salud pública, como las investigaciones policiales, sin un mandato judicial previo.
- Implementar medidas de seguridad robustas para prevenir accesos indebidos a la información sensible.

- Asegurar mecanismos accesibles de ejercicio de derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación, oposición).
- Impulsar la alfabetización digital y sanitaria de la población migrante y refugiada.
- Fomentar la participación activa de estas personas en el diseño y evaluación de políticas públicas de salud pública.
- Favorecer la anonimización y seudonimización de los datos de salud para su tratamiento con fines de interés público en salud pública.
- Incorporar la evaluación de impacto ético-jurídico en cualquier iniciativa que trate datos de salud de población migrante y refugiada a gran escala.

4. Bibliografía

Libros

- Baelo Álvarez, M. y Haz Gómez, F. E. (2019). *Metodología de investigación en ciencias sociales y jurídicas*. Tirant Lo Blanch.
- De Miguel Beriaín, I. y De Lorenzo y Aparici, R. (2020). *Claves prácticas. Datos Genéticos y relativos a la salud*. Lefebvre.
- De Miguel Beriaín, I. (2022). *The Ethical, Legal and Social Issues of Pandemics. An Analysis from the EU Perspective*. Springer.
- De Miguel Sánchez, N. (2004). *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad «versus» interés público*. Tirant Lo Blanch.
- De Ruijter, A. (2019). *EU Health Law & Policy. The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*. Oxford Studies in European Law.
- D'Ignazio, C. y Klein, L. F. (2020). *Data Feminism*. Massachusetts Institute of Technology.
- Forlati, S. (2013). *La lotta alla tratta di essere umani. Fra dimensione internazionale e ordinamento interno*. Jovene editore.
- Forlati, S. (2021). *The Palermo Convention at Twenty; The Challenge of Implementation. Transnational Crime*.
- George, C., Whitehouse, D., y Duquenoy, P. (2013). *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*. Springer.
- Gille, F. (2023). *What is public trust in the health system? Insights into Health Data Use*. Policy Press.
- Hathaway, J. C. y Foster, M. (2014). *The Law of Refugee Status*, Cambridge University Press.
- Nicolás Jiménez, P. (2006). *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*. Comares.
- Porta, M. (2016). *A Dictionary of Epidemiology* (6 ed.). Oxford University Press.
- Prieto-Godoy, C. A. (2013). *La situación de las migraciones internacionales mixtas, un desafío constante para el derecho internacional de los refugiados y el derecho de asilo*. Universidad de La Sabana.
- Recuero Linares, M. (2024). *Investigación científica y datos personales: respuestas europeas al desafío globalizado*. Universidad del País Vasco UPV/EHU.
- Rodríguez Ayuso, J. F. (2020). *Privacidad y coronavirus: aspectos esenciales*. Lefebvre.
- Schiebinger, L. (2008). *Gendered Innovations in Science and Engineering*. Stanford University Press.
- Tassinari, F. (2024). *Data protection and interoperability in EU external relations. Guaranteeing global data transfers in the area of freedom, security and justice*. Brill/Nijhoff.
- Troncoso Reigada, A. (2008). *Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos*. Thomson Civitas.
- Wilson, J.M.G. y Junger, G. (1968). *Principles and Practice of Screening for Disease*. World Health Organisation.

Artículos científicos

- Andino, A. (2024). Migration in transit and the limits of the right to health: the case of the Basque Country. *Revista Deusto de Derechos Humanos*, 13.
- Arbel, Y. Tokson, M. y Lin, A. (2024). Systemic Regulation of Artificial Intelligence. *Arizona State Law Journal*, 2.
- Arroyo, J. Vu, H. y Yu-Cheong Yeung, T. (2025). The European Health Data Space: Will it be emergency-ready?. *Health Policy and Technology*, 14.
- Atak, I. (2013). L'europeanisation de la politique d'asile: un défi aux droits fondamentaux. *Criminologie*, 1.
- Barrio, C. I. Castaño, M. J. Diez, I. y Rodríguez, M. (2021). Vulnerabilidad migratoria: un nuevo concepto para la protección de las personas en movimiento. *Cuadernos Deusto de Derechos Humanos*, 97.
- Becker, R. Chokoshvili, D. Comandé, G. Dove, E. S. Hall, A. Mitchell, C. Molnár-Gábor, F. Nicolás, P. Tervo, S. y Thorogood, A. (2023). Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?. *European Journal of Health Law*, 30.
- Benavente, P. Kampalath, V. N. Lonkila Zan, M. Toan Tran, N. Czapka, E. A. Hosseinalipour, S. M. Teran, E. Martens, C. Karmacharya, B. M. Joshi, A. Das, J. K. Padhani, Z. A. Jurlano, V. B. Kabamalan, M. M. M. Nyirazinyoye, L. y Blanchet, K. (2025). Deployment and uptake of COVID-19 vaccines for refugees and migrants in regular and irregular situations: a mixed-methods multicountry study. *BMJ Open*.
- Bozorgmehr, K. McKee, M. Azzopardi-Muscat, N. Bartovic, J. Campos-Matos, I. Gerganova, T. I. Hannigan, A. Jankovic, J. Kállayová, D. Kaplan, J. Kayi, I. Kondilis, E. Lundberg, L. De la Mata, I. Medarevic, A. Suvada, J. Wickramage, K. y Puthooppambil, S. J. (2023). Integration of migrant and refugee data in health information systems in Europe: advancing evidence, policy and practice. *Health Policy*, 34.
- Chepo Chepo, M. (2021). Percepción de los derechos de salud para la población migrante en Chile: análisis desde Twitter. *Gac Sanit*, 6.
- Chiesa, V. Chiarenza, A. Mosca, D. y Rachel, B. (2019). Health records for migrants and refugees: A systematic review. *Health Policy*, 123.
- Cierpial-Wolan, M. Cuchí, P. De Cosio, F. G. Beqiri, M. Hossain, R. y Rozkrut, D. (2024). Measuring and assessing the health of refugees from Ukraine in Poland: quantitative-qualitative mixed-methods approach, *Wiadomości Statystyczne. The Polish Statistician*, 10.
- Cotino Hueso, L. (2020). El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y *big data* relacionado con salud y la investigación biomédica. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 52.
- De Miguel Beriaín, I. (2023). El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el espacio europeo de datos sanitarios. *Revista Jurídica de Castilla y León*, 60.
- De Miguel Beriaín, I. (2025). Los derechos relativos al uso primario de los datos personales en el reglamento del espacio europeo de datos de salud. Una visión panorámica. *Revista Jurídica de Castilla y León*, 64.
- Díaz-Menéndez, M. Pérez-Molina, J. A. Serre, N. Trevi, B. Torrús, D. Matarranz, M. Martín, E. Rojo-Marcos, G. Aguilera, P. Rico, A. Suárez-Garcíai, I. López-Vélez, R. y Grupo de trabajo de +Redivi. (2012). Infecciones importadas por inmigrantes y viajeros: resultados de la Red Cooperativa para el estudio de las Enfermedades Importadas por Inmigrantes y Viajeros +Redivi. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 9.
- Espinar Ruiz, E. (2010). Migrantes y refugiados: reflexiones conceptuales. *Obets. Revista de Ciencias Sociales*, 1.
- Feeney, O. Werner-Felmayer, G. Siipi, H. Frischhut, M. Zullo, S. Barteczko, U. Øystein Ursin, L. Linn, S. Falzmann, H. Krajnović, D. Saunders, J. y Rakić, V. (2019). European Electronic Personal Health Records initiatives and vulnerable migrants: A need for greater ethical,

- legal and social safeguards. *Developing World Bioethics*.
- Ferrer, L. Gaillardin, F. Cayuela, A. Hernando, C. Muñoz, R. Sánchez, N. Forero, C. G. Ronda, E. y Casabona, J. (2022). Estado de salud de personas inmigrantes en Cataluña desde una perspectiva de género: Proyecto PELFI. *Gac Sanit.*, 4.
 - García Torrents, E. (2024). *Best digital practices in Mental Health: Design and Implementation of a Tailored Mobile Application for Vulnerable Populations in the European Union*, pre-prints.org.
 - Malgieri, G. y Nikla, J. (2020). Vulnerable data subjects, *Computer Law & Security Review*, 37.
 - Maekele Tsegay, S. (2023). International Migration: Definition, Causes and Effects. *Genealogy*.
 - Marchetti, G. Giambi, C. Del Manso, M. Ranghiasci, A. Nacca, G. Dente, M. G. Marceca, M. Adel Ali, K. y Declich, S. (2020). National immunization policies and practices for migrants in EU/EEA countries. *European Journal of Public Health*, 30.
 - Márquez Carrasco, C. y Ortega Ramírez, J. A. (2020). La COVID-19 y los desafíos de la vigilancia digital para los derechos humanos: a propósito de la app *DataCOVID* prevista en la Orden Ministerial SND/29/2020, de 27 de marzo. *Revista de Bioética y Derecho*.
 - Martínez Martínez, R. (2024). Gestionar los datos personales en las crisis, *La Ley Privacidad*, 22.
 - Matlin, S. A. Smith, A. C. Merone, J. LeVoy, M. Shah, J. Vanbervliet, F. Vandendorren, S. Vearey, J. y Saso, L. (2022). The Challenge of Reaching Undocumented Migrants with COVID-19 Vaccination. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19.
 - Morte Ferrer, R. (2023). Crítica de la Conferencia de Autoridades de Protección de Datos Alemana a la Propuesta de Reglamento para la regulación del Espacio Europeo de Datos de Salud. *La LEY privacidad*, 16.
 - Murillo de la Cueva, P. L. (2008). El derecho a la autodeterminación informativa y la protección de datos personales. *Azpilcueta*, 20.
 - Napoli, C. Grazia Dente, M. Kärki, T. Riccardo, F. Rossi, P. Declich, S. y the Network for the Control of Cross-Border Health Threats in the Mediterranean Basin and Black Sea (2015). Screening for Infectious Diseases among Newly Arrived Migrants: Experiences and Practices in Non-EU Countries of the Mediterranean Basin and Black Sea. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 12.
 - Nørredam, M. (2012). Migration and Health. Exploring the role of migrant status through register-based studies. *Danish Medical Journal*.
 - Llácer, A. Zunzunegui, M. V. Del Amo, J. Mazarrasa, L. y Bolumar, F. (2007). The contribution of a gender perspective to the understanding of migrants' health. *J Epidemiol Community Health*, 2.
 - Pérez-Urdiales, I. y Goicolea, I. (2018). ¿Cómo acceden las mujeres inmigrantes a los servicios sanitarios en el País Vasco? Percepciones de profesionales sanitarias. *Atención primaria*, 6.
 - Rodríguez Álvarez, E. González-Rábago, Y. Bacigalupe, A. Martín U. y Lanborena Elordui, N. (2014). Inmigración y salud: desigualdades entre la población autóctona e inmigrante en el País Vasco. *Gaceta Sanitaria*, 4.
 - Rodríguez Ayuso, J. F. (2019). Tratamiento de datos relativos a la salud del interesado en el ámbito de la sanidad pública. *Actualidad administrativa*, 10.
 - Rodríguez Salinas, R. (2022). Política migratoria en las islas Canarias: violaciones de derechos humanos durante la pandemia. *Derecho PUCP*, 89.
 - Romeo Casabona, C. M. (2019). Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del big data aplicada a la salud. *Revista de Derecho y Genoma Humano*.
 - Sánchez, G. (2018). Children and irregular migration practices: Missing children or missing data?. *Migration Policy Practice*, 2.
 - Sequeira-Aymar, E. DiLolloc, X. Osorio-Lopez, Y. Queiroga Goncalves, A. Subirà, C. y

- Requena-Méndez, A. (2020). Recomendaciones para el cribado de enfermedad infecciosa, salud mental y mutilación genital femenina en pacientes inmigrantes atendidos en Atención Primaria. *Atención Primaria*, 3.
- Sun, W. Bocchini, P. y Davison, B. D. (2020). Applications of Artificial Intelligence for Disaster Management. *103 NAT. HAZARDS* 2631, 2632.
 - Víctor Jiménez, E. (2022). La desprotección de la salud mental de la población desplazada forzadamente: estudio de caso del Triángulo Norte de Centroamérica. *Revista Deusto de Derechos Humanos*, 9.
 - Vilog, R. B. T. y Piocos III, C. M. (2021). Undocumented in the time of pandemic: exploring legal violence, health care and human rights of irregular Filipino migrants in Italy and the UK. *International Journal of Human Rights in Healthcare*, 3.

Capítulos de libro

- Alventosa del Río, J. (2017). La protección de los datos relativos a la salud integrados en sistemas digitales, en J. Plaza Penadés y L. M. Martínez Velencoso, *Nuevos Retos Jurídicos de la Sociedad Digital*. Thomson Reuters Aranzadi.
- Arlettaz, F. (2021). Restrictions on Civil Rights in Time of Epidemics, en G. Bosi, *Epidemics and International Law*. Brill/Nijhoff.
- Calamia, A. M. (2021). La disciplina giuridica dei fenomeni migratori nel diritto internazionale: un inquadramento delle principali evoluzioni, en A.M. Calamia, M. Di Filippo, S. Marinai, F. Casolari, M. Gestri, *Lineamenti di diritto internazionale ed europeo delle migrazioni*, Cedam.
- Caruso, I. (2019). Introducción, en R. Sandoval Álvarez, *Pensar crítico y la forma seminario en la metodología de la investigación*. Cuaderno de metodología y pensamiento crítico.
- Dumortier, J. y Verhenneman, G. (2013). Legal Regulation of Electronic Health Records: A Comparative Analysis of Europe and the US, en C. George, D. Whitehouse, y P. Duquenoy, *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*. Springer.
- Elizondo, D. (2005). La protección internacional de los refugiados: retos del alto comisionado de las Naciones Unidas para los refugiados en las crisis humanitarias actuales, en N. Camps Mirabet, *El Derecho internacional ante las migraciones forzadas: refugiados, desplazados y otros migrantes involuntarios*. Ediciones de la Universitat de Lleida.
- Facchinetti, A. (2021). State Immunity from Civil jurisdiction in Epidemic-related Cases, en S. Murase y S. Zhou, *Epidemics and International Law*. Brill/Nijhoff.
- Ionescu-Dima, C. (2013). Legal Challenges regarding Telemedicine Services in the European Union", en C. George, D. Whitehouse, y P. Duquenoy, *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*. Springer.
- Levecque, K. Garcia Benavides, F. Ronda, E. y Van Rossem, R. (2012). Using existing health information systems for migrant health research in Europe: challenges and opportunities, en D. Ingleby, A. Krasnik, V. Lorant y O. Razum, *Volume 1: Health inequalities and risk factors among migrants and ethnic minorities*. Garant.
- Liñán Nogueras, D. J. (2024). Derechos humanos y libertades fundamentales en la Unión Europea, en A. Mangas Martín y D. J. Liñán Nogueras, *Instituciones y derecho de la Unión Europea*. Tecnos.
- Luengo-Oroz, M., Hoffman Pham, K. y Moreno Jiménez, R. (2023). Understanding population movement under uncertainty in humanitarian and public health emergencies, en *Harnessing data innovation for migration policy. A handbook for practitioners*. IOM.
- Marcos del Cano, A. M. (2017). El derecho a la protección de la salud: delimitación y alcance en el contexto actual, en A. M. Marcos del Cano, *El derecho a la protección de la salud*. Dykinson.
- Martínez González, M. A., López de Burgos, C. y Delgado-Rodríguez, M. (2013). Conceptos de salud pública - Conceptos de salud pública y estrategias preventivas, en M. A. Martínez González, Á. Alonso, M. Bes-Rastrollo, F. Alegre Garrido, M. Á. Martínez González, Á. Alonso

- Gutiérrez, *Conceptos de salud pública y estrategias preventivas: un manual para ciencias de la salud*. Elsevier España.
- Romeo Malanda, S. (2022). El consentimiento informado, en C. M. Romeo Casabona, *Manual de Bioderecho*. Dykinson.
 - Sánchez-Caro, J. y Abellán-García Sánchez, F. (2022). Medidas de salud pública y deberes de los ciudadanos, en C. M. Romeo Casabona, *Manual de Bioderecho*. Dykinson.

Otros documentos

- ACNUR (2015). *Política sobre la Protección de Datos Personales de las Personas de Interés del ACNUR*, Ginebra.
- ACNUR (2021a). *Estrategia mundial para la salud pública 2021-2025*, Ginebra.
- ACNUR (2021b). *Cómo responder a las necesidades de salud y de protección de las personas que venden o intercambian sexo en contextos humanitarios*, Ginebra.
- Agencia Vasca de Protección de Datos (2013). *Dictamen relativo a la consulta planteada por el departamento de sanidad del gobierno vasco relativo a los accesos a las historias clínicas de Osakidetza-servicio vasco de salud por parte del personal sanitario de residencias y centros del día*, Vitoria.
- Agencia Vasca de Protección de Datos (2022). *Informe que formula la agencia vasca de protección de datos en relación con el anteproyecto de ley de salud pública en Euskadi*, Vitoria.
- CEPD (2023). *Guidelines 05/2021 on the Interplay between the application of Article 3 and the provisions on international transfers as per Chapter V of the GDPR*. Version 2.0, Bruselas.
- Comisión de Venecia (2020). *Informe provisional sobre las medidas adoptadas en los estados miembros de la UE como resultado de la crisis del covid-19 y su impacto en la democracia, el estado de derecho y los derechos fundamentales*, Estrasburgo.
- Cowan-Louw, K., Diepart, M., y Haour-Knipe, M. (2002). *HIV/AIDS prevention and care programmes for mobile populations in Africa: An inventory*, OIM y UNAIDS, Ginebra.
- Dale Leal, N. (2022). *Un nuevo registro electrónico para mejorar la atención de salud de los migrantes*, Madrid.
- Da Re, A. (2017). *Immigrazione e salute*, Roma.
- ECDC (2015). *Expert Opinion on the public health needs of irregular migrants, refugees or asylum seekers across the EU's southern and south-eastern borders*, Estocolmo.
- ECDC (2018). *Migrant health: Background note to the 'ECDC Report on migration and infectious diseases in the EU'*, Estocolmo.
- Gobierno Vasco (2019). *Plan de Contingencia 2019 para la atención humanitaria a migrantes que llegan en tránsito a Euskadi*, Vitoria.
- GT29 (2007). *Opinion 4/2007 on the concept of personal data*, WP136, Bruselas.
- GT29 (2018). *Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services*, Bruselas.
- House of Commons Health and Social Care Committee (2018). *Memorandum of Understanding on data-sharing between NHS Digital and Home Office*, 5 Report Session 2017-2019, Londres.
- Ikuspegi (2008). *Género e inmigración*, Leioa.
- Ikuspegi (2024). *20 años de evaluación de la población en la CAE*, Leioa.
- Ministerio de Sanidad (2023). *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023*, Madrid.
- Mirisola, C. (2020). *Interim operating procedures for the management of facilities with persons who are highly vulnerable and at high risk of health and social care exclusion during the covid-19 epidemic*, Roma.
- Mosler Vidal, E. (2021). *Leave No Migrant Behind: The 2030 Agenda and Data Disaggregation*. International Organization for Migration (IOM), Ginebra.
- OIM (2000). *Migration Research Series*, Ginebra.
- OIM (2003). *World Migration Report 2003: Managing Migration*, Ginebra.
- OIM (2010). *IOM Data Protection Manual*, Ginebra

- OIM (2015). *Handbook for health professionals. Health assessment of refugees and migrants in the EU/EEA*, Luxemburgo.
- OIM (2022). *Gestión en salud, frontera y movilidad, Un marco para empoderar a gobiernos y comunidades en la prevención, detección*, Ginebra.
- OIM (2023). *Diagnóstico de protección de datos de personas migrantes en Centroamérica, México y la República Dominicana*, San José, Costa Rica.
- OIM (2024). *Report on the Global Consultation on the Health of Refugees and Migrants. Rabat, Morocco 13-15 June 2023*, Ginebra.
- OIM (2024). *IOM's e-PHR Impact Report 2023-2024*, Ginebra.
- OMS (2016). *Action plan for sexual and reproductive health: towards achieving the 2030 Agenda for Sustainable Development in Europe – leaving no one behind*. Copenhague.
- OMS (2020). *Collection and integration of data on refugee and migrant health in the WHO European Region*, Ginebra.
- OMS (2022). *World report on the health of refugees and migrants*, Ginebra.
- OMS (2024). *Global action plan on promoting the health of refugees and migrants 2019-2030*, Ginebra.
- ONU (1998). *Recommendations on Statistics of International Migration. Revision 1*, Nueva York/Ginebra.
- ONUSIDA (2002). *El derecho de los migrantes*, Ginebra.
- Pérez Urdiales, I. (2021). *Las inmigrantes irregulares tienen un difícil acceso a la Sanidad pública vasca*, Irun.
- Recuero Linares, M. (2019). *La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado AEPD*, Madrid.
- Scholz, N. (2016). *The public health dimension of the European migrant crisis*, EPRS, PE 573.908, Bruselas.
- SEPD (2010). *Priori checking on the Early Warning Response System ("EWRS") notified by the European Commission on 18 February 2009*, Bruselas.
- SEPD (2015a). *Opinion 4/2015. Towards a new digital ethics. Data, dignity and technology*, Bruselas.
- SEPD (2015b). *Opinion 1/2015 Mobile Health. Reconciling technological innovation with data protection*, Brussels.
- Noori, T. (2018). *Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within the EU/EEA*, Suecia.
- Tulloch, O., Machingura, F. y Melamed, C. (2016). *Health, migration and the 2030 Agenda for Sustainable Development*, Suiza.
- UNICEF (2023). *The State of the World's Children 2023. For Every Child, Vaccination*, Florencia.
- UNICEF (2024). *La salud mental es cosa de niños, niñas y adolescentes. Barómetro de Opinión de la Infancia y Adolescencia 2023-2024*, Madrid.

On-line

- De Miguel Beriaín, I. (2024). *La reutilización de datos en el marco del EEDS. Implicaciones para instituciones y pacientes*. Asociación Española de Derecho Sanitario. Disponible en: <https://aeds.org/la-reutilizacion-de-datos-en-el-marco-del-eeds-implicaciones-para-instituciones-y-pacientes/>
- [eldiario.es](https://www.eldiario.es/euskadi/euskadi-ganara-2025-competencias-migracion-gobierno-pradales-quiere-reforzar-modelo-vasco_1_11934402.html). (2024). *Euskadi ganará en 2025 en competencias de migración y el Gobierno de Pradales quiere reforzar un "modelo vasco"*. elDiario.es. Disponible en: https://www.eldiario.es/euskadi/euskadi-ganara-2025-competencias-migracion-gobierno-pradales-quiere-reforzar-modelo-vasco_1_11934402.html
- Goyoga, A. (2025). *El Gobierno vasco "migra con gran interés" el acuerdo de Junts sobre inmigración*. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/politica/20250304/10443621/gobierno-vasco-mira-gran-interes-acuerdo-junts-sobre-inmigracion.html>

5. Anexos

ANEXO I

Guión grupos focales

0. EXPLICACIONES PRELIMINARES Y TOMA DE CONTACTO

- Bienvenida
- Breve presentación del estudio y los objetivos de la entrevista
- Agradecimiento y valoración de participación
- Explicación de la metodología de investigación:
 - Grupos focales (semi-estructurada) y reglas de intervención
 - Tiempo aproximado: 2 horas (puede que necesitemos más tiempo a causa de la comprensión idiomática) por grupo (total 2 grupos)
- Consentimiento informado y grabación/transcripción de audio:
 - Comentarios sobre el respeto al anonimato y la confidencialidad
 - Solicitud de aprobación para la audiograbación
 - Firma y recogida de consentimiento informado

1. BREVE PRESENTACIÓN DE LA PERSONA PARTICIPANTE

- Nombre y apellidos,
- Franja de edad,
- Sexo,
- Ocupación o recorrido profesional.

Otros datos de interés:

- Nivel más alto de educación,
- Situación personal o de convivencia,
- Tiempo de permanencia en Europa/España/País Vasco,
- Trayectoria migratoria (país de origen, tránsito, y destino).

-¿Cuál fue el motivo principal de su migración? (laboral, educativo, por reagrupación familiar, salud o persecución -por motivos de raza, religión, nacionalidad, opiniones políticas, pertenencia a determinado grupo social, de género u orientación sexual-).

2. EXPERIENCIA RELACIONADA CON SALUD

(Especifica cuando se trate del país de origen, tránsito o destino).

1. ¿Habéis estado en algún país que está afectado por emergencias sanitarias, contaminación, epidemias, cuarentena, etc.?
2. ¿Qué es la salud pública en vuestra opinión?
3. ¿Aceptaríais consejos sobre vuestro comportamiento o costumbres (alimentación/dieta, tabaquismo/drogas, actividad física) para tutelar la salud de otras personas?

(Especifica cuando se trate del país de origen, tránsito o destino).

4. ¿Hay algún impedimento o razón por la que no os vacunaríais o no realizaríais algún tratamiento obligatorio?

3. SALUD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

5. ¿Tenéis la tarjeta individual sanitaria (TIS) española o provisional?
6. ¿Habéis tenido algún problema de comunicación en asistencia sanitaria?
7. ¿En algún caso habéis necesitado la asistencia de un intérprete?
8. ¿Os habéis negado a algún tratamiento o prueba? ¿Por qué?

4. ACCESO A LA INFORMACIÓN DE SALUD

9. ¿Conocéis la protección de los datos personales?
10. ¿Sabéis qué derechos derivan del tratamiento de vuestros datos personales?
11. ¿Os explicaron cómo se tratarán vuestros datos personales (finalidades, almacenamiento, acceso) a la hora de recibir algún tratamiento?
12. ¿A quiénes dejaréis tener acceso a vuestro historial médico a parte que vosotros?
13. ¿Tenéis problemas al acceder a vuestros datos de salud?
14. ¿Pensáis que, o sabéis si, vuestros datos de salud han sido tratados ilegalmente en algún momento?

5. USO SECUNDARIO DE DATOS DE SALUD

15. ¿Tenéis dudas o miedo de que vuestros datos puedan usarse para otra finalidad diferente que la atención sanitaria (p.ej. inadmisión o expulsión)?
16. ¿Consentiríais que vuestros datos se volviesen a utilizar para fines de salud pública? ¿Qué consideráis salud pública?
17. ¿Os importaría que vuestro historial clínico fuese compartido con otros países u organizaciones?
18. ¿Renunciaríais a recibir atención sanitaria o a desvelar ser portadores de una determinada enfermedad en alguna de las hipótesis anteriores? ¿Por qué?
19. ¿Las experiencias que habéis tenido os han supuesto desconfianza respecto al sistema sanitario o a los profesionales de la salud?

6. MEJORAS A CONSIDERAR

20. Imaginad que tenéis un historial clínico universal, que podría conservar toda la información sobre vuestro estado de salud, presente, pasado y (eventualmente) futuro, ¿qué datos no incluiríamos? ¿Por qué?

7. CIERRE

21. ¿Queréis comentar o añadir algo más?
22. Devolución de los resultados del estudio a los participantes.
¡Muchas gracias por vuestro tiempo y participación!

ANEXO II

Principales características de las categorías prioritarias de datos de salud electrónicos personales para uso primario

Categoría de datos de salud electrónicos	Principales características de los datos de salud electrónicos incluidos en la categoría
1. Historias clínicas resumidas de pacientes.	<p>Datos de salud electrónicos que incluyen hechos clínicos importantes relacionados con una persona física identificada y que son esenciales para prestarle una asistencia sanitaria segura y eficiente. La siguiente información forma parte de una historia clínica resumida del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datos personales. 2. Información de contacto. 3. Información sobre los seguros. 4. Alergias. 5. Alertas médicas. 6. Información sobre vacunación/inmunización, posiblemente en forma de carnet de vacunación. 7. Problemas de salud actuales, resueltos, cerrados o inactivos, indicados mediante una codificación de la clasificación internacional. 8. Información textual relacionada con la historia clínica. 9. Productos sanitarios e implantes. 10. Procedimientos médicos o asistenciales. 11. Estado funcional. 12. Medicamentos actuales y pasados que convenga indicar. 13. Observaciones sobre los antecedentes sociales relacionados con la salud. 14. Historial de embarazos. 15. Datos proporcionados por el paciente. 16. Resultados de la observación referentes al estado de salud. 17. Plan de asistencia. 18. Información sobre una enfermedad rara, por ejemplo, detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad.
2. Recetas electrónicas.	Datos de salud electrónicos que constituyen una receta de un medicamento, tal como se define en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2011/24/UE.
3. Dispensaciones electrónicas.	Información sobre el suministro de un medicamento a una persona física por parte de una farmacia sobre la base de una receta electrónica.
4. Estudios de diagnóstico por imagen e informes de imágenes correspondientes.	Datos de salud electrónicos relacionados con el uso de tecnologías que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud, o producidos por dichas tecnologías.

5. Resultados de pruebas diagnósticas incluidos resultados de laboratorio y otros resultados de diagnóstico e informes correspondiente.	Datos de salud electrónicos que reflejan los resultados de estudios realizados, en particular, a través de diagnósticos <i>in vitro</i> , como, por ejemplo, bioquímica clínica, hematología, medicina transfusional, microbiología, inmunología y otros, incluidos, en su caso, informes que corroboran la interpretación de los resultados.
6. Informes de alta hospitalaria.	Datos de salud electrónicos relacionados con una consulta médica o un acto de asistencia que incluyen información esencial sobre el ingreso, el tratamiento y el alta de una persona física.

ANEXO III

Categorías mínimas de datos de salud electrónicos para uso secundario de conformidad con el art. 51 del reglamento EEDS

Categorías mínimas de datos de salud electrónicos
<p>a) datos de salud electrónicos procedentes de HCE;</p> <p>b) datos sobre factores que influyen en la salud, incluidos los socioeconómicos, ambientales y de comportamiento determinantes para la salud;</p> <p>c) datos agregados sobre las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la prestación de asistencia sanitaria y el acceso a la misma, el gasto de asistencia sanitaria y su financiación;</p> <p>d) datos sobre patógenos que influyen en la salud humana;</p> <p>e) datos administrativos relacionados con la asistencia sanitaria, incluidos los datos sobre dispensación, solicitudes de reembolso y reembolsos;</p> <p>f) datos genéticos, epigenómicos y genómicos humanos;</p> <p>g) otros datos moleculares humanos, como datos proteómicos, transcriptómicos, metabolómicos, lipidómicos y otros datos ómicos;</p> <p>h) datos de salud electrónicos personales generados automáticamente mediante productos sanitarios;</p> <p>i) datos procedentes de aplicaciones de bienestar;</p> <p>j) datos sobre la situación profesional, la especialización y el establecimiento de los profesionales sanitarios que dispensan tratamiento a una persona física;</p> <p>k) datos procedentes de registros de datos de salud de base poblacional (como, por ejemplo, registros de salud pública);</p> <p>l) datos procedentes de los registros médicos y los registros de mortalidad;</p> <p>m) datos procedentes de ensayos clínicos, estudios clínicos, investigaciones clínicas y estudios de rendimiento a los que se aplica el Reglamento (UE) n.o 536/2014, el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo (35), el Reglamento (UE) 2017/745 o el Reglamento (UE) 2017/746;</p> <p>n) otros datos de salud procedentes de productos sanitarios;</p> <p>o) datos procedentes de los registros de medicamentos y productos sanitarios;</p> <p>p) datos procedentes de grupos de investigación, cuestionarios y encuestas relacionadas con la salud, tras la primera publicación de los resultados correspondientes;</p> <p>q) datos de salud procedentes de biobancos y bases de datos asociadas.</p>

