

LOS DATOS DE SALUD DE LOS MENORES EN EL ESPACIO EUROPEO

Raquel Pérez Díaz*

SOMMARIO: 1.- Introducción; 2.- Marco normativo a los datos de salud de los menores; 2.1.- Normativa internacional y europea; 2.2.- El ordenamiento jurídico español; 3.- El concepto de uso primario y uso secundario de los datos de la salud en relación a los menores; 3.1.- La dualidad estructural del EEDS como eje del régimen regulatorio; 3.2.- Implicaciones en los datos de salud en los menores; 3.3.- La implementación escalonada del Reglamento y sus efectos sobre los menores; 4.- El régimen jurídico del consentimiento del menor en el tratamiento de datos de la salud; 4.1.- La capacidad del menor para consentir el tratamiento de sus datos de salud; 4.2.- El consentimiento por representación y su sistema de representación; 5.- Derechos de las personas físicas en relación con el uso primario de sus datos de salud electrónicos; 5.1.- La historia clínica electrónica del menor como bien jurídico protegido; 5.2.- El ejercicio del derecho de acceso, introducción, rectificación, portabilidad, limitación, información y exclusión de los datos de salud electrónicos por el menor y por sus representantes; 6.- Condiciones generales para el uso secundario de los datos de salud electrónicos del menor; 6.1.- Las bases jurídicas del tratamiento secundario y su aplicación a los datos pediátricos; 6.2.- El sistema de exclusión voluntaria (opt-out) y su aplicación a los menores; 6.3.- Los organismos de acceso a datos de salud de la Unión Europea; 7.- Conclusiones.

ABSTRACT: El Reglamento (UE) 2025/327, sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS), constituye el instrumento normativo de mayor alcance adoptado hasta la fecha en la gobernanza de los datos sanitarios en la Unión Europea. En este contexto, la protección jurídica de los menores presenta una problemática singular que conjuga la normativa internacional, europea y nacional sobre la titularidad de los derechos fundamentales del menor, la representación legal y el interés superior del menor.

Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space (EEDS) is the most far-reaching regulatory instrument adopted to date in the field of health data governance in the European Union. In this context, the legal protection of minors presents a unique challenge that requires harmonizing international, European, and national regulations

* Profesora Permanente Laboral de la Universidad de Oviedo. El presente trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto «El espacio europeo de los datos sanitarios», financiado por la Universidad de Salerno, dirigido por Ivonne Vitulia, del que forma parte como miembro investigador, y durante una estancia de investigación en la Faculdade de Direito, Escola do Porto.

regarding the ownership of minors fundamental rights, the institution of legal representation, and the best interests of the child.

KEYWORDS: Data Space, minors, protection

1.- Introducción

En la era digital, la Unión Europea, a través de la Estrategia Europea de Datos, ha valorado la creación de los llamados Espacios de Datos en diferentes ámbitos, siendo el primero de ellos el Espacio Europeo de Datos Sanitarios el cual se plantea como un espacio de intercambio seguro de datos e información sanitaria entre los Estados miembros de la Unión. El motivo fundamental es la relevancia de los datos no solamente desde la perspectiva económica, sino, sobre todo, desde la perspectiva tecnológica y científica¹. Por lo tanto, la irrupción del dato sanitario como recurso estratégico de primer orden en los sistemas de salud contemporáneos ha suscitado una profunda transformación del paradigma jurídico vigente en materia de protección de la intimidad y de los derechos de la personalidad. La masificación de las historias clínicas electrónicas, el auge de los dispositivos médicos conectados, el desarrollo de la medicina de precisión y la consolidación de la inteligencia artificial en el diagnóstico clínico han convertido la gobernanza del dato sanitario² en uno de los retos normativos de mayor complejidad de nuestro tiempo.

En este escenario, la Unión Europea ha optado por un modelo de regulación robusto e integrador a través del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS o REEDS), publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 5 de marzo de 2025 y en vigor desde el 25 de marzo del mismo año³. Este instrumento normativo no opera en el vacío, sino que pretende complementar adecuadamente el ya existente Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de protección de datos (RGPD)⁴, al tiempo que introduce disposiciones específicas y

¹ I. DE MIGUEL BERIAIN, *Los derechos relativos al uso primario de los datos personales en el reglamento del espacio europeo de datos de salud. una visión panorámica*, en *Revista Jurídica de Castilla y León* 64 (2025), p. 76. Una categoría a priori muy amplia, en cuanto que hay muchos datos que en principio no lo parecen pero que pueden llegar a serlo si se utilizan en determinados contextos o finalidades.

² Ibid.

³ 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, de 5 de marzo de 2025.

⁴ 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

Opinioni

garantías reforzadas en un sector caracterizado por la especial sensibilidad de los datos de la salud electrónicos que maneja.

El presente artículo analiza, el régimen jurídico aplicable a los datos de salud de los menores bajo el EEDS, teniendo en cuenta la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 y ratificada por España el 30 de noviembre de 1990⁵, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)⁶, 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 (LBRAP)⁷ y el Código Civil (CC) prestando especial atención a la dualidad uso primario/uso secundario de los datos de la salud, a los mecanismos de consentimiento y representación, y a las garantías reforzadas que el ordenamiento debe articular para tutelar adecuadamente el interés superior del niño en el ecosistema digital sanitario. Se examinan, asimismo, las condiciones generales para el tratamiento secundario de estos datos, el sistema de exclusión voluntaria y el papel de los organismos de acceso a datos de salud de la Unión Europea.

2.- Marco normativo a los datos de salud de los menores

2.1.- Normativa internacional y europea

En el plano del Derecho internacional, la Convención sobre los Derechos del Niño, consagra en su artículo (art.) 3 el principio del interés superior del niño como consideración primordial en todas las medidas concernientes a la infancia. Asimismo, el art. 16 reconoce el derecho a la vida privada del menor, y el art. 17 aborda su derecho al acceso a la información, dimensiones ambas que inciden directamente en el tratamiento de sus datos de salud.

Reseñar, aunque carecen de valor jurídico vinculante en sentido estricto, los informes de los Relatores Especiales del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, los cuales han adquirido, en los últimos años, una relevancia interpretativa de primer orden en el ámbito de la protección de datos personales⁸ y del derecho a la salud, constituyéndose en autoridad técnica e institucional. A tal efecto, cabe citar dos informes relevantes, el Informe del Relator Especial sobre el derecho a la privacidad, Joseph A.

circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. DOUE L 119, de 4 de mayo de 2016.

⁵ Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989. BOE n. 313, de 31 de diciembre de 1990.

⁶ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE n. 294, de 06 de diciembre de 2018.

⁷ 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. BOE n. 274, de 15 de noviembre de 2002.

⁸ D. P. GONZALEZ MENDOZA, *El alcance del derecho a la protección de datos personales en las administraciones públicas*, Madrid 2024, p. 25.

Cannataci, titulado «Inteligencia artificial y privacidad, y privacidad de los niños»⁹. Y el informe elaborado por la Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Tlaleng Mofokeng, titulado «Innovación digital, tecnologías y derecho a la salud»¹⁰. La lectura combinada de ambos informes proyecta sobre el REEDS una exigencia interpretativa de especial trascendencia: el diseño del espacio europeo de datos de salud debe asegurar que los menores no sean objeto de un tratamiento de sus datos que menoscabe su derecho a la privacidad, a la salud y al libre desarrollo de su personalidad. Estas consideraciones deben informar tanto la transposición del REEDS por el legislador nacional como la actuación de los organismos de acceso a datos (OAD) y de las autoridades de salud digital en sus decisiones cotidianas.

En el ámbito europeo, el Convenio del Consejo de Europa 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 de Oviedo, 1997¹¹ –, en su art. 6 regula específicamente la protección de las personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, constituyendo un referente hermenéutico de primer orden para la interpretación del régimen del REEDS en relación con los menores¹².

⁹ Presentado ante el Consejo de Derechos Humanos en su 46.º período de sesiones y publicado con la signatura A/HRC/46/37 el 25 de enero de 2021. En ese documento, el Relator subraya que los menores de edad se encuentran en una posición de especial vulnerabilidad frente a los sistemas de tratamiento automatizado de datos, tanto por su menor capacidad para comprender las implicaciones de la cesión de su información personal como por el impacto que ese tratamiento puede tener en la formación de su identidad y en el ejercicio futuro de su autonomía. El Relator propone, en sus recomendaciones, la adopción de un principio de «privacidad por defecto» para los sistemas que traten datos de menores, la prohibición de perfilado algorítmico con fines comerciales cuando los datos procedan de menores, y la instauración de mecanismos de participación genuina de los niños en el diseño de las políticas de protección de datos que les conciernen. reperible in <https://www.ohchr.org/es/documents/thematic-reports/ahrc4637-artificial-intelligence-and-privacy-and-childrens-privacy>.

¹⁰ Presentado ante el Consejo de Derechos Humanos en su 53.º período de sesiones con la signatura A/HRC/53/65, en junio de 2023. La Relatora advierte en este informe de que el auge de las tecnologías digitales en el sector sanitario ofrece oportunidades significativas para ampliar el acceso a la salud, pero genera igualmente riesgos graves para la privacidad y la protección de datos, en particular cuando los sistemas digitales de salud no se diseñan ni se regulan con un enfoque de derechos humanos. La Relatora pone especial énfasis en que «si no se garantiza la privacidad, puede reducirse la disposición de las personas a acceder a ciertos servicios sanitarios», lo que resulta especialmente relevante en el caso de los menores, quienes pueden inhibirse de buscar atención en áreas sensibles – salud mental, salud sexual, adicciones – si perciben que sus datos serán accesibles a sus progenitores o a terceros. Reperible in <https://www.ohchr.org/es/documents/thematic-reports/ahrc5365-digital-innovation-technologies-and-right-health>.

¹¹ Convenio del Consejo de Europa 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 de Oviedo), de 4 de abril de 1997. BOE n. 251, de 20 de octubre de 1999.

¹² «2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una

Opinioni

Además de los anteriores instrumentos, se debe tener en cuenta la 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 transfronteriza¹³, expresamente modificada por el art. 101 del REEDS. La articulación entre ambos instrumentos adquiere especial relevancia en los supuestos de menores que reciben atención sanitaria fuera de su Estado miembro de residencia, cuya gestión de la historia clínica electrónica y el acceso a los datos por parte de los profesionales sanitarios del Estado de acogida nada dice en relación a sus representantes legales.

Y, especialmente el REEDS, objeto de estudio en este trabajo, el cual viene a desarrollar y complementar el RGPD, al tiempo que introduce disposiciones específicas y garantías reforzadas en un sector caracterizado por la especial sensibilidad de los datos de la salud electrónicos personales y no personales¹⁴.

Su principal finalidad es el reforzar el control que tienen los pacientes de sus datos sanitarios, adaptando las particularidades de los mismos previstos en el RGPD de los pacientes a los usos que se le van a dar a los datos en el Espacio Europeo e implantar a nivel europeo, un sistema común para todos los Estados miembros de historiales médicos o historia clínica electrónica¹⁵, el llamado «sistema de historia clínica electrónica» o «sistema HCE»¹⁶, que permita la interoperabilidad¹⁷ no sólo entre las administraciones sanitarias regionales, sino también de modo transnacional, así como establecer

persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez».

¹³ 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 (DO L 88 de 4.4.2011).

¹⁴ Reglamento (UE) 2025/327, Art. 2 a y b) «datos de salud electrónicos personales»: los datos relativos a la salud y los datos genéticos, que se traten en formato electrónico; «datos de salud electrónicos no personales»: los datos de salud electrónicos distintos de los datos de salud electrónicos personales, que incluyen tanto los datos que han sido anonimizados de modo que ya no están relacionados con una persona física identificada o identificable (el «interesado»), como los datos que nunca han estado relacionados con un interesado.

¹⁵ Reglamento (UE) 2025/327, Art. 2. j) «historia clínica electrónica» o «HCE»: una recopilación de datos de salud electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario, tratados a efectos de la prestación de asistencia sanitaria.

¹⁶ Reglamento (UE) 2025/327, Art. 2. K) «sistema de historia clínica electrónica» o «sistema HCE»: todo sistema en el que el programa informático, o una combinación del soporte físico y el programa informático de dicho sistema, permite almacenar, intermediar, exportar, importar, convertir, editar o visualizar datos de salud electrónicos personales pertenecientes a las categorías prioritarias de datos de salud electrónicos personales establecidas en virtud del presente Reglamento, y está destinado por el fabricante a ser utilizado por los prestadores de asistencia sanitaria cuando prestan asistencia al paciente o por los pacientes cuando acceden a sus datos de salud electrónicos.

¹⁷ Reglamento (UE) 2025/327, Art. 2.f) «interoperabilidad»: la capacidad de las organizaciones, así como de las aplicaciones informáticas o dispositivos procedentes del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para interactuar, a través de los procesos que admiten, que implique un intercambio de información y conocimientos, sin que modifique el contenido de los datos, entre esas organizaciones, aplicaciones informáticas o dispositivos.

mecanismos para que este sistema sea de confianza y seguro, habida cuenta de la sensibilidad de los datos que va a contener¹⁸.

Además, el citado reglamento, establece que los datos de salud de los pacientes deben reflejarse en un registro electrónico (art.13 REEDS) a los que podrán acceder los profesionales sanitarios que dispensen cualquier tratamiento al paciente, salvo que este haya ejercido expresamente su derecho a limitar el acceso (art. 8 REEDS). Los datos mínimos que deben incorporarse al registro comprenden, entre otros, la historia clínica electrónica resumida, las recetas electrónicas, los resultados de pruebas diagnósticas y los informes de altas hospitalarias.

Con carácter general, los datos relativos a la salud conforme al artículo (art.) 9 RGPD son una categoría de datos especiales (datos sensibles), sometiendo su tratamiento a una prohibición general salvo las excepciones tasadas en su apartado 2¹⁹. En el plano sectorial y específico, el Reglamento (UE) 2025/327 constituye la *lex specialis* que, sin derogar el RGPD, lo complementa y concreta para el ámbito de los datos de salud electrónicos²⁰. El REEDS acuña una nueva figura de datos que denomina «datos de salud electrónicos» en la que se incluyen los datos de salud electrónicos personales o no personales, siendo conceptualmente más extensa que la de «datos relativos a la salud» empleada por el

¹⁸ C. MARCO - M. ATIENZA, *El espacio europeo de datos sanitarios: la propuesta de reglamento de la Unión Europea, Derecho y Salud*, vol. 34 (Extraordinario), 2024, pp. 85-92.

¹⁹ El RGPD para el tratamiento de datos sensibles exige un consentimiento explícito conforme al art. 9 «Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o a la orientación sexual de una persona física [salvo si] a) el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados». Asimismo, el art. 12.1 RGPD, establece, que las comunicaciones a los interesados se realizarán (i) «en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso» y (ii) «con un lenguaje claro y sencillo». El responsable del tratamiento adoptará las medidas adecuadas para facilitar al interesado toda la información en particular cuando se trate de información específicamente destinada a menores de edad. V. IVONE, *Artículo 22 del RGPD y tratamiento automatizado de datos Big data y protección de datos*, (Dir.) Marcos A. López Suárez, Editorial Tirant lo Blanch, 2025, p. 151.

²⁰ F. J. GARCÍA PÉREZ, *Introducción al espacio europeo de datos sanitarios: un nuevo horizonte en la gobernanza de datos sanitarios en la unión europea*, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 61, marzo, 2023, p. 193.

Opinioni

RGPD, en la medida en que incluye no solo estos últimos, sino también los «datos genéticos» en general²¹.

El REEDS en relación a los menores, «usuarios de datos»²², en materia de consentimiento (art. 8 RGPD), no desplaza las reglas generales del RGPD, sino que las presupone y sobre ellas construye un régimen específico. Y tal como se indica en su considerando 4, lo que pretende es proporcionar «salvaguardias suficientes, tanto a escala nacional como de la Unión, para garantizar un nivel elevado de protección, seguridad, confidencialidad y uso ético de los datos» incluido este colectivo.

En tal sentido, el legislador europeo era consciente de esta problemática desde la propuesta inicial de la Comisión Europea de mayo de 2022 al Consejo y al Parlamento Europeo²³, y el texto definitivamente aprobado incorpora referencias específicas a la protección de grupos vulnerables, a los mecanismos de representación y a la necesidad de garantías adicionales cuando los datos afectados corresponden a personas que carecen de plena capacidad de obrar. No obstante, el tratamiento dispensado al menor en el REEDS dista de ser exhaustivo, lo que exige tener en cuenta diversa normativa, como es el Código Civil, la normativa de protección de datos personales nacional y la legislación sanitaria específica.

2.2.- El ordenamiento jurídico español

En el plano nacional, la LOPDGDD, en su art. 7 eleva a catorce años la edad mínima para prestar consentimiento al tratamiento de datos personales, por encima del umbral de dieciséis fijados como referencia en el art. 8.1 del RGPD. Esta disposición reviste particular trascendencia en el ámbito sanitario, en la medida en que determina la

²¹ Reglamento (UE) 2025/327, Art. 2.c). En tal sentido, el ámbito de aplicación objetivo del REEDS se extenderá tanto a los datos electrónicos personales como a los no personales, confirmándose el viraje hacia un modelo finalista en que los tratamientos de datos pasarían a autorizarse por razón de sus eventuales usos o finalidades; y tratando de solventar, a su vez, la cada vez más difusa dicotomía entre el dato personal y el no personal y/o el dato sensible y el no sensible. M. RECUERO, *El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales*, Indret, 2024, p. 24. Conforme al art. 4.15 del RGPD, serán datos relativos a la salud, los «datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud». El Considerando 35 detalla un conjunto de datos que, por su contenido, tendrán la condición de dato relativo a la salud, ahondando en la consideración del objeto como elemento determinante a la hora de determinar la naturaleza del dato. D. JOVE VILLARES, *La protección de lo sensible, o cuando la naturaleza del dato no lo es todo*, Valencia 2023, p. 355.

²² Reglamento (UE) 2025/327, Art. 2.u) «usuario de datos de salud»: una persona física o jurídica, incluidas las instituciones, órganos u organismos de la Unión, a la que se ha concedido acceso lícito a datos de salud electrónicos para uso secundario en virtud de un permiso de datos, una petición de datos de salud o una aprobación de acceso por parte de un participante autorizado en DatosSalud@UE

²³ El borrador original de la propuesta del Reglamento puede consultarse en los idiomas oficiales de la Unión Europea, reperible in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>.

capacidad del menor para gestionar sus propios datos de salud electrónicos en el contexto del REEDS.

Sin embargo, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en su art. 9. 4 recoge otros límites para el consentimiento por representación y dispone que, tratándose de menores emancipados o mayores de dieciséis años, el consentimiento informado corresponde al propio paciente, salvo en los supuestos de grave riesgo para la vida o la salud, en los que los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente. Esta dualidad de edad entre la capacidad para tomar decisiones clínicas (16 años) y la capacidad para gestionar los datos derivados de esas decisiones (14 años), exige una interpretación sistemática y coherente.

Además, a nivel interno se debe tener en cuenta la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, modificada por la Ley Orgánica 8/2015²⁴, que consagra el principio del interés superior del menor como criterio hermenéutico prevalente; la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica²⁵, que regula el régimen de consentimiento por representación en los estudios clínicos con menores; y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública²⁶, que establece las bases del sistema de información sanitaria y el Código civil en lo referente al concepto de menor de edad, patria potestad y representación legal.

3.- El concepto de uso primario y uso secundario de los datos de la salud en relación a los menores

3.1.- La dualidad estructural del REEDS como eje del régimen regulatorio

El Reglamento (UE) 2025/327 articula su régimen en torno a una distinción fundamental que estructura toda su arquitectura normativa: la diferencia entre el uso primario y el uso secundario de los datos de salud electrónicos. Esta dicotomía no es meramente descriptiva, sino que tiene consecuencias jurídicas de primer orden, pues cada modalidad de uso está sometida a reglas, bases legitimadoras, garantías y estructuras institucionales distintas.

En cuanto al uso primario (terapéutico), el citado reglamento proporciona un marco legal uniforme para el uso de sistemas de registros electrónicos de salud en toda la UE. Sobre el particular, entiende por uso primario (art. 2. d)), el tratamiento de datos de salud electrónicos para la prestación de asistencia sanitaria con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos, que

²⁴ Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, modificada por la Ley Orgánica 8/2015. BOE n. 15, de 17 de enero de 1996.

²⁵ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE n. 159, de 4 de julio de 2007.

²⁶ Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. BOE n. 240, de 5 de octubre de 2011.

Opinioni

incluye la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios sociales, administrativos o de reembolso pertinentes. Es decir, el tratamiento de datos de salud electrónicos personales en el contexto directo de la prestación de la asistencia sanitaria: la atención al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la prescripción y la continuidad asistencial. En este ámbito, el dato de salud del menor circula en el espacio clínico y su tratamiento está orientado al beneficio directo e inmediato del paciente. El uso primario se habilita a través del capítulo II del REEDS y encuentra su contrapunto en los sistemas HCE, cuya interoperabilidad a escala europea constituye uno de los objetivos centrales del Reglamento.

La principal innovación del REEDS radica en la gobernanza del uso secundario de los datos de salud (no terapéutico) para promover la investigación en salud, la innovación, la formulación de políticas y las actividades regulatorias. A tal efecto, define el uso secundario, como el tratamiento de datos de salud electrónicos para los fines establecidos en el capítulo IV del presente Reglamento distintos de los fines iniciales para los que se recogieron o produjeron, por lo tanto, comprende el tratamiento de datos de salud electrónicos – en su mayoría disociados o anonimizados, aunque no necesariamente – para fines distintos de la asistencia directa: la investigación científica, el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios, la innovación tecnológica en salud, la formulación de políticas sanitarias, la prevención y respuesta ante amenazas para la salud pública, la seguridad de los pacientes, la medicina personalizada y las estadísticas oficiales, enumerados taxativamente en el art. 53 del REEDS de forma exhaustiva estableciendo así un principio de limitación de la finalidad reconocido en el art. 5.1 c) del RGPD, que opera como garantía esencial. Esta modalidad de uso se basa en el principio de la *economía del dato*²⁷.

3.2.- Implicaciones en los datos de salud en los menores

La distinción entre ambos usos tiene implicaciones particularmente relevantes en el caso de los menores. En el ámbito del uso primario, el menor actúa como sujeto activo de la relación asistencial, con los derechos y las restricciones que su capacidad jurídica determina. Puede ejercer, con o sin mediación de sus representantes legales según su edad y madurez, los derechos de acceso, introducción, rectificación, portabilidad, limitación,

²⁷ Este principio supone que los datos pueden ser valorados económicamente y tienen un valor propio *per se*. En este sentido, la Unión Europea ha aprobado varias normas con el fin de regular esta materia. Entre otros, 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 n. 152, de 3 de junio de 2022 o 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 n. 2854, de 22 de diciembre de 2023.

información y exclusión de los datos de salud electrónicos, de acuerdo con lo previsto en los art. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del REEDS.

En el ámbito del uso secundario, el menor pasa a una posición cualitativamente distinta: de sujeto activo de la relación asistencial a potencial fuente de datos en el ecosistema de la investigación y la innovación en salud. Esta transformación no es jurídicamente neutra. Los datos de salud pediátricos presentan un valor científico singular, especialmente en el campo de la investigación sobre enfermedades raras, el desarrollo de medicamentos específicos para la población infantil – área en la que persiste un déficit histórico de evidencia clínica –, la epidemiología pediátrica y la investigación sobre el neurodesarrollo. Esta singularidad valor-científica contrasta con la especial vulnerabilidad del titular de los datos, lo que obliga al legislador y al intérprete a articular un equilibrio cuidadoso entre el interés de la ciencia y la tutela de los derechos del menor.

3.3.- La implementación escalonada del Reglamento y sus efectos sobre los menores

El art. 105 del REEDS establece una aplicación gradual progresiva del instrumento a lo largo del período comprendido entre 2027 y 2034. El primer hito significativo se producirá a partir de 26 de marzo de 2029, cuando deberá estar operativo el uso primario y secundario para el primer grupo de datos, que comprende el resumen clínico del paciente y la receta electrónica. A partir de 26 de marzo de 2031 se incorporará el segundo grupo, que incluye las imágenes médicas, los informes de laboratorio, los informes de alta hospitalaria y nuevas categorías de uso secundario, entre las que destaca la información genómica.

Esta implementación escalonada tiene consecuencias específicas para los menores. En primer lugar, el período transitorio debe ser aprovechado por los Estados miembros para adecuar sus sistemas nacionales de historia clínica electrónica a los estándares de interoperabilidad del REEDS, garantizando en ese proceso la integridad y la confidencialidad de los registros pediátricos. En segundo lugar, la incorporación de datos genómicos al uso secundario en 2031 plantea interrogantes específicos sobre el tratamiento de datos genéticos de menores, cuyo régimen de protección es objeto de especial atención en el citado art. 9 del RGPD y en diversas legislaciones nacionales.

4.- El régimen jurídico del consentimiento del menor en el tratamiento de datos de la salud

4.1.- La capacidad del menor para consentir el tratamiento de sus datos de salud

La cuestión del consentimiento del menor para el tratamiento de sus datos de salud electrónicos constituye el núcleo más delicado de la problemática que abordamos. El consentimiento, en cuanto acto jurídico, exige la concurrencia de capacidad de querer y de entender, lo que plantea de inmediato la cuestión de en qué medida el menor de edad

Opinioni

reúne esos presupuestos en el ámbito de sus datos sanitarios que requiere un consentimiento explícito y específico tras una información clara al paciente²⁸.

El RGPD, en su art. 8, establece que para los servicios de la sociedad de la información el consentimiento del menor requiere la autorización del titular de la patria potestad cuando el menor sea de menos de dieciséis años, aunque permite a los Estados miembros rebajar ese umbral hasta los trece años. España, como anteriormente, se ha indicado, ha ejercido esa facultad fijando la edad de consentimiento en catorce años conforme al art. 7 LOPDGDD²⁹. No obstante, esta regla opera para los servicios de la sociedad de la información, y su traslación al ámbito de los datos de salud en el contexto del REEDS exige una interpretación sistemática con la legislación sanitaria.

Por su parte, la Ley de Autonomía del Paciente introduce, en su art. 9³⁰, una graduación de la capacidad del menor que no coincide plenamente con la de la LOPDGDD. Para los actos de índole clínica, el menor de doce años carece de capacidad de obrar sanitaria, que corresponde en exclusiva a sus representantes legales³¹. Entre los doce y los dieciséis

²⁸ M. ORTEGO RUIZ, *Manual de privacidad, protección de datos y ciberseguridad*, Valencia 2024, p. 107, señala que «cuando un menor de edad mayor de catorce años vaya a realizar un negocio jurídico que requiera el complemento de la capacidad – mediante la intervención de sus padres o tutor – para su validez y eficacia y en los que se traten sus datos personales en base a la solicitud del consentimiento del menor, será preceptiva la intervención de los padres o el tutor. En el caso de menores de catorce años, se requiere, en todo caso, consentimiento tanto del menor que solo será lícito si figura junto con el del titular de la patria potestad o tutela y con el alcance que determinan tales instituciones jurídicas sobre la esfera de la vida de los menores. Por lo demás, el responsable del tratamiento debe desarrollar esfuerzos razonables para verificar en estos casos que el consentimiento en menores fue dado o autorizado por el titular de la patria potestad o la tutela sobre el menor, teniendo en cuenta la tecnología disponible. Esta regla sobre el consentimiento y minoría de edad se aplica solo (i) en el contexto de un servicio de la sociedad de la información directamente ofrecido a menores de edad y (ii) cuando el responsable se base solamente en el consentimiento para el tratamiento y no pueda basarse en otra base de licitud añadida».

²⁹ R. PÉREZ DIAZ, *El tratamiento de datos del menor en la Unión Europea Una contribución a la europeización a la ciencia jurídica: Estudios sobre la Unión Europea*, Navarra 2019, pp. 631-654. *Los menores de edad en la nueva Ley de protección de datos Derecho y nuevas tecnologías*, Navarra 2020, pp. 155-180. *La protección de los datos del menor en el uso de las tecnologías de la información y comunicación (TIC)*, en *Revista de derecho privado* 102.3 (2018), pp. 67-109.

³⁰ Arts. 9.2 y 3 LBRAP «Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor».

³¹ B. GREGORACI FERNÁNDEZ, *Diagnóstico y propuestas para el desarrollo de la carta de derechos digitales en el ámbito de la neurotecnología*, in *Derecho de la neurotecnología Libro blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología*, Madrid 2026 p. 63. La aplicación de neurotecnologías en los menores, se debe abordar contemplando el principio de precaución y los estándares internacionales en materia de derechos de la infancia. Estas normativas deben velar no solo por el consentimiento informado de los padres o tutores legales, sino también por el interés superior del niño y su derecho a un desarrollo libre de intervenciones que puedan comprometer su integridad mental futura. A. MACIA MORILLO, *Sobre el alcance y límites jurídicosanitarios en el uso de la neurotecnología*, in *Derecho de la neurotecnología Libro blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología*, Madrid 2026 p. 550. En relación al consentimiento por representación de los

años, el menor ha de ser oído y su opinión tomada en consideración, pero la decisión corresponde a los representantes legales salvo que el facultativo aprecie madurez suficiente³². A partir de los dieciséis o más años de edad – o desde la emancipación – sitúa al menor como si tuviera una mayoría de edad sanitaria³³ y puede prestar por sí solo el consentimiento informado, con la salvedad de los actos de grave riesgo para la vida cuya apreciación corresponde establecerla al facultativo. En estos casos, los padres o el tutor no actúan como representantes sino cumpliendo la función de velar que tienen atribuida legalmente (arts. 154 y 269 CC)³⁴. Algún autor afirma que se trata de una mayoría de edad relativa³⁵, siendo objeto de crítica por la doctrina de forma constante, considerando necesario dedicar al menos un precepto legal a fijar qué tipo de intervención y bajo qué requisitos puede consentir un menor de edad, resolviendo los casos de conflicto posibles (sobre la capacidad natural del menor, decisiones que puedan poner en peligro la vida del mismo, etc.), y regulando claramente, incluso, el papel de la autoridad judicial (competencia y jurisdicción) en la resolución de dichos conflictos³⁶.

Por otro lado, tratándose de pacientes menores de edad con suficiente capacidad de juicio que han acudido solos a la consulta del médico, se plantea la cuestión de en qué circunstancias un tercero (fundamentalmente el representante legal del menor - normalmente el padre o la madre-) pueden acceder a la información médica del mismo contenida en la historia clínica, pues es evidente que esta puede contener información que

menores el legislador debería decidir si el principio de protección del interés superior del menor podría justificar la imposición de límites normativos que excluyeran la aplicación sanitaria de algunos dispositivos neurotecnológicos la aplicación de neurotecnologías en los menores.

³² S. ROMEO MALANDA, *Consentimiento informado, Manual de bioderecho*, II ed., Madrid 2025, p. 153. «Por debajo de esa edad, el médico encargado del tratamiento deberá evaluar la capacidad del mismo para la toma de decisiones, y si entiende que esta existe, lo considerará un interlocutor válido. Según el art. 9.2 LOPJM, la madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Aunque en el ordenamiento jurídico español no se establece un umbral mínimo de capacidad por razones de edad, sí que se ha fijado en doce años la edad en la que ya debe otorgarse cierta madurez a los menores para la toma de algunas decisiones y, en todo caso, para ser oído en el proceso de toma de decisiones» P. SIMÓN-LORDA, *La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente*, en *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría* 102 (2008), p. 327.

³³ F. DE MONTALVO JAASKELAINEN, *Menores de edad y consentimiento informado*, 2019, p. 173. «O dicho de otro modo, la mayoría de edad sanitaria se define respecto de los menores de dieciocho años de manera negativa, no estableciendo qué derechos les corresponden al amparo del reconocimiento de la vida». M.^a B. ANDREU MARTINEZ, *La autonomía del menor en la asistencia sanitaria y el acceso a la historia clínica*, Cizur Menor, Navarra, España 2018, pp. 41-60.

³⁴ M.^a JORQUI AZOFRA, *Régimen jurídico de la autonomía de los menores de edad*, en *Revista de la Facultad de Derecho de México* 272 (2018), p. 479.

³⁵ En estos casos, independientemente de la edad y capacidad del paciente menor, y aunque este acepte el tratamiento, el art. 9.4.II LBRAP establece que el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

³⁶ S. ROMEO MALANDA, *Un nuevo marco jurídico-sanitario: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes*, *Diario La Ley*, 23 y 24 de enero de 2003, año XXIII, p. 8.

aquellos desconozcan³⁷. En tal sentido, el art. 18.2 LBRAP faculta, en cierta medida, a los representantes legales del paciente a acceder a la historia clínica del mismo, sin que en dicho precepto se haga referencia alguna a la edad del paciente o a su capacidad natural de juicio. A este respecto, la Agencia Española de Protección de Datos, concretamente en sus informes jurídicos 0118/2008 y 0222/2014, ha establecido que el art. 154 CC habilita para la cesión de la información sanitaria a quienes ostenten la patria potestad o tutela del menor, en tanto que el deber legal de velar por el mismo exigiría tener conocimiento de su estado de salud³⁸.

Además, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), la cual parte del carácter excepcional de la investigación con muestras procedentes de menores de edad, conforme a lo establecido en los arts. 4.2³⁹ y 20.1 LIB (cuando « no existan otras alternativas para la investigación», si bien acto seguido, en su art. 20.2 LIB, relaja considerablemente dicha excepcionalidad en una serie de supuestos) exige, en caso de que el sujeto fuente sea menor de edad, el otorgamiento del consentimiento por terceros, sus representantes legales (art. 4.2), quienes «tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada» (art. 20.1.d) LIB⁴⁰.

Como se puede observar, la diversidad de edades genera una disonancia que aún no ha sido resuelta expresamente. A efectos del tratamiento de datos en el contexto del uso primario, cabe defender que la capacidad del menor para gestionar sus datos de salud electrónicos debe vincularse a la capacidad para consentir el acto clínico del que esos datos son reflejo: si el menor de dieciséis años puede prestar el consentimiento informado para una determinada intervención, los datos derivados de esa intervención deberían quedar bajo su gestión.

4.2.- *El consentimiento por representación y su sistema de representación*

³⁷ S. ROMEO MALANDA, *Un nuevo marco*, cit., p. 154.

³⁸ Informe jurídico AEPD 0118/2008, reperible in <https://www.aepd.es/documento/2008-0118.pdf>; Informe jurídico AEPD 0222/2014, reperible in <https://www.aepd.es/documento/2014-0222.pdf>.

³⁹ Tanto el art. 4.2 LBAP como la jurisprudencia del Tribunal Supremo han precisado la forma que debe revestir esta información que se debe proporcionar al paciente. «La información al paciente ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen». SSTS de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003/3916) y 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007/8427). La información no será excesiva o ilimitada ya que de lo contrario podría contrarrestar la finalidad de la misma. Véase, en este sentido, la STS de 5 de diciembre de 2012, (RJ 2013/641), donde se establece que: «Pretender que en la información previa se constaten todos y cada uno de los riesgos y posibilidades existentes supone -por exceso- contravenir los principios de la norma, ya que el mismo no se adapta a la claridad, concreción y exigencia de adaptación a los conocimientos de aquellos que lo reciben» (FJ. 5).

⁴⁰ P. NICOLAS JIMENEZ, *Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano* 51 (2019), pp. 255-260.

En los supuestos en que el menor carece de capacidad para consentir el tratamiento de sus datos de salud, la decisión corresponde a los titulares de la patria potestad o, en su defecto, al tutor. El art. 162 Código Civil (CC), modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, atribuye a los padres la representación legal de sus hijos menores no emancipados, con la excepción de los actos relativos a los derechos de la personalidad en que exista conflicto de intereses entre los que se encuentra la salud, la vida o la integridad personal.

La LBRAP establece que el consentimiento «por representación» (arts. 9.3.c y 9.4 LBRAP) en caso de menores de edad. Pese a que utiliza la expresión consentimiento «por representación», cuando se trata de actos relativos al ejercicio de derechos de la personalidad, la decisión adoptada por los responsables parentales o tutores no responde propiamente a un acto de representación, sino al cumplimiento del deber de velar⁴¹. El derecho del menor a ser escuchado se corresponde con la tendencia a aumentar el protagonismo de los menores en la vida jurídica, encontrándose sustentado también en el art. 9.7 LBAP, al establecer que el paciente participará, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario⁴². En cuanto al criterio a seguir a la hora de otorgar el consentimiento el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o, de hecho, se atiende al mayor beneficio para la vida o salud del menor. En el caso de que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en

⁴¹ «Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor» (art. 9.3.c LBAP). Por su parte, el artículo 9.4 LBAP, establece, en su primer párrafo, lo siguiente: «Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) (incapaz de hecho) y c) (con la capacidad modificada judicialmente) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación». No obstante, lo dispuesto en el párrafo primero, el segundo dispone lo siguiente: «cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo» (art. 9.4 segundo párrafo LBAP). M.^a JORQUI AZOFRA, *Régimen jurídico*, cit., p. 473. Un sector de la doctrina considera que, en estos casos en los que realmente decide el representante legal, (o, a veces, el juez), no se trata tanto de una declaración de voluntad de éste que sustituye a la del menor, ya que el consentimiento de éste es personalísimo para esos actos e insustituible; sino que se emite como expresión de un deber en el ejercicio de la función pertinente (patria potestad, o la institucional del juez). F. RIVERO HERNANDEZ, *El interés superior del menor*, Madrid 2007, p. 187. Para L. DÍEZ PICAZO - A. GULLÓN, tampoco se trataría propiamente de un acto de representación, sino de una facultad derivada del deber de velar. L. DÍEZ PICAZO - A. GULLÓN, *Sistema de Derecho Civil*, vol. IV, T.I, Madrid 2012, pp. 278-279. «Conviene insistir en el error de la Ley al tratar como consentimiento por representación actos de ejercicio de derechos de la personalidad: la decisión, en realidad, se adopta en el cumplimiento de los deberes de guarda y protección que incumben a padres o tutores». M.^a A. PARRA LUCAN, *La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español*, en *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil* 2 (2003), p. 7. Deber de vela, que como ponen de manifiesto algunos autores, no sólo comprende el cuidado del hijo, sino alejarle de peligros, además de otros actos (sanitarios, educativos, etc.).

⁴² M.^a JORQUI AZOFRA, *Régimen jurídico*, cit., p. 481.

Opinioni

conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad (art. 9.6 LBRAP)⁴³.

En el ámbito del REEDS, el consentimiento por representación tiene consecuencias que trascienden la mera habilitación del tratamiento asistencial. Cuando los representantes legales autorizan la inclusión del menor en la infraestructura del Espacio Europeo de Datos de Salud, están también habilitando – salvo que ejerzan el derecho de exclusión voluntaria – que los datos de ese menor puedan ser objeto de uso secundario. Esta consecuencia, que en el caso del adulto tiene una justificación clara en la autonomía informativa, plantea en el caso del menor la cuestión de si los representantes legales pueden comprometer el patrimonio informativo del menor para finalidades que van más allá de su atención clínica directa.

La doctrina civilista más solvente sostiene que el consentimiento por representación en materia de datos personales debe interpretarse de forma restrictiva, por aplicación analógica de los principios que limitan la disponibilidad de los derechos de la personalidad del menor. En consecuencia, la habilitación representativa debería alcanzar exclusivamente al tratamiento de datos estrictamente necesario para la atención sanitaria del menor, y requerir una autorización específica y diferenciada para las finalidades de uso secundario.

En cuanto al sistema de representación, el Reglamento (UE) 2025 establece que la representación legal será ejercida por lo tutores a través de servicios de representación y, en tal sentido señala su Considerando 21 EEDS que: «los Estados miembros deben establecer servicios de representación, que permitan a los tutores actuar en nombre de las personas a su cargo, incluidos los menores; en tales situaciones, las autorizaciones podrían ser automáticas. Además de esos servicios de representación, los Estados miembros también deben establecer servicios de apoyo fácilmente accesibles que sean prestados por personal adecuadamente formado, destinados a ayudar a las personas físicas en el ejercicio de sus derechos. A fin de tener en cuenta los casos en que mostrar algunos datos de salud electrónicos personales de las personas a su cargo a sus tutores pueda ser contraria a los intereses o la voluntad de las personas a su cargo, incluidos los menores, los Estados miembros deben poder establecer en el Derecho nacional limitaciones y garantías, así como mecanismos para su aplicación técnica»⁴⁴.

⁴³ Ivi, p. 483.

⁴⁴ Al objeto de aportar una solución horizontal con mayor facilidad de uso, las soluciones de representación digital deben adecuarse al Reglamento (UE) n° 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y a las especificaciones técnicas de la cartera europea de identidad digital.

Asimismo, especifica en su art. 4.2 que: «Los Estados miembros garantizarán que se establezcan uno o varios servicios de representación como funcionalidad de los servicios de acceso a los datos de salud electrónicos que permitan a los representantes legales de las personas físicas acceder a los datos de salud electrónicos personales de dichas personas físicas cuyos asuntos administren, de conformidad con el Derecho nacional»⁴⁵. Este mecanismo adquiere especial relevancia en los supuestos de asistencia sanitaria transfronteriza. Cuando un menor español recibe atención médica en otro Estado miembro, su representante legal debe poder ejercer los derechos derivados del REEDS con independencia del sistema nacional de que se trate. La garantía de esta interoperabilidad en el ámbito representativo es, por tanto, una exigencia tanto técnica como jurídica que los Estados miembros deberán satisfacer en el plazo fijado por el citado art. 105 del Reglamento.

5.- Derechos de las personas físicas en relación con el uso primario de sus datos de salud electrónicos

5.1.- La historia clínica electrónica del menor como bien jurídico protegido

Entre las principales características de las categorías prioritarias de datos de salud electrónicos personales para uso primario recogidas en el art. 14 REEDS se encuentra la HCE, la cual concentra la totalidad del registro documental de la relación sanitaria del menor con el sistema de salud. Su anexo 1 recoge la información que debe comprender una historia clínica resumida del paciente como son: los datos personales, información de contacto, información sobre los seguros, alergias, alertas médicas, información sobre vacunación/inmunización, posiblemente en forma de carnet de vacunación, problemas de salud actuales, resueltos, cerrados o inactivos, indicados mediante una codificación de la clasificación internacional, información textual relacionada con la historia clínica, productos sanitarios e implantes, procedimientos médicos o asistenciales, estado funcional, medicamentos actuales y pasados que convenga indicar, observaciones sobre los antecedentes sociales relacionadas con la salud, historial de embarazos, datos proporcionados por el paciente, resultados de la observación referentes al estado de salud, plan de asistencia, información sobre una enfermedad rara, por ejemplo, detalles sobre los efectos o las características de la enfermedad.

Además, de la anterior categoría, cabe reseñar otras categorías: recetas electrónicas, dispensaciones electrónicas, estudios de diagnóstico por imagen e informes de imágenes correspondientes, resultados de pruebas de diagnóstico incluidos resultados de laboratorio y otros resultados de diagnóstico e informes correspondientes y los informes de alta hospitalaria.

⁴⁵ I. DE MIGUEL BERIAIN, *Los derechos relativos*, cit., p. 84.

Opinioni

La naturaleza jurídica de la historia clínica del menor como bien que integra la esfera de su personalidad – y no como simple objeto de la relación médico-paciente – tiene consecuencias directas en la determinación de quién puede ejercer los derechos de acceso, introducción, rectificación, portabilidad, limitación, información y exclusión de los datos de salud electrónicos. Los arts. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del REEDS reconocen estos derechos a «las personas físicas», sin distinción de edad, lo que podría llevar a concluir que el menor es titular de tales derechos con independencia de su capacidad de ejercicio.

5.2.- El ejercicio del derecho de acceso, introducción, rectificación, portabilidad, limitación, información y exclusión de los datos de salud electrónicos por el menor y por sus representantes

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, supresión y limitación, conocidos como derechos «ARCO-POL», son el conjunto de derechos a través de los cuales el RGPD y la LOPDGDD garantizan a los ciudadanos el poder de control de sus datos personales. Estos derechos, regulados en los arts. 15 al 21 RGPD, se consideran fundamentales para el propósito de lograr la protección de datos personales y la privacidad de los ciudadanos⁴⁶.

En relación al derecho de acceso a datos personales, regulado ya con anterioridad en el ámbito de la protección de datos personales, tanto en nuestro ordenamiento jurídico como en el europeo⁴⁷ debe aplicarse con independencia del Estado Miembro en el que se traten los datos sanitarios electrónicos personales, el tipo de prestador de asistencia sanitaria, las fuentes de datos o el Estado miembro en el que resida la persona. Si bien en el REDDS se refiere únicamente a la categoría de datos de salud electrónicos a efectos del uso primario de los datos de salud electrónicos y el uso secundario de estos datos, por lo que, como dice Susana Navas, no queda claro «si se hará de la misma manera que en el caso de las categorías prioritarias y por los mismos cauces o bien, si es necesario solicitar un permiso especial para ello»⁴⁸.

Conforme al art. 3 del REEDS, el derecho de acceso a los datos de salud electrónicos personales, pertenecientes a las categorías prioritarias a que se refiere el art. 14, y que sean tratados para la prestación de asistencia sanitaria a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos a que se refiere el art. 4 se configuran como un acceso inmediato y gratuito a través de servicios de salud digital nacionales. En el caso del menor

⁴⁶ J. VIDAN PEÑA, *Servicios de telemedicina: protección de datos de salud del paciente y usuario*, in *Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud (EEDS)*, Madrid 2025, p. 31.

⁴⁷ Art. 18 de la Ley de Autonomía del Paciente. Art. 15 RGPD. Art. 13 LOPDGDD. Directrices 1/2022 sobre los derechos de los interesados–Derecho de acceso (adoptada en marzo de 2023), reperible in <https://www.aepd.es/derechos-y-deberes/conoce-tus-derechos/derecho-de-acceso>.

⁴⁸ S. NAVAS NAVARRO, *Datos sanitarios electrónicos: el espacio europeo de datos sanitarios*, Madrid 2023, p. 120.

opera a través de una doble vía. Por un lado, el menor con capacidad de obrar suficiente – en los términos determinados por la legislación nacional aplicable – puede ejercer por sí mismo el acceso a sus datos. Por otro, los representantes legales pueden acceder a los datos del menor en su nombre, conforme al art. 18 LBRAP que establece «El paciente tiene el derecho de acceso [...] a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella». Los centros sanitarios, tanto públicos como privados, han de contar con el procedimiento que garantice a los pacientes el ejercicio de este derecho. En el caso de un paciente menor de edad, el consentimiento de los padres o tutores en ejercicio de la patria potestad (consentimiento por representación) permitiría también el acceso a su historia clínica⁴⁹.

La gestión de este doble acceso plantea problemáticas específicas que el EEDS no resuelve expresamente. En particular, debe abordarse la cuestión de si los padres pueden acceder a la totalidad de los datos de salud electrónicos de su hijo, incluyendo aquellos datos que el menor, con suficiente madurez, hubiera preferido mantener reservados. Piénsese, por ejemplo, en los datos relativos al consumo de sustancias, a la salud sexual y reproductiva, o a la atención prestada en el ámbito de la salud mental de un menor de quince años que ha accedido a esa atención con base en la madurez reconocida por el médico.

La tensión entre el derecho de los padres a conocer el estado de salud de su hijo – ejercicio de la patria potestad en interés del menor – y el derecho del menor a la confidencialidad de ciertos datos sanitarios no es nueva en el ordenamiento jurídico español. La LBRAP y diversas normas autonómicas han abordado esta cuestión estableciendo excepciones a la regla general de acceso representativo⁵⁰, pero el REEDS obliga a replantearla en el contexto de la digitalización masiva de los registros clínicos y de la interoperabilidad transfronteriza.

Los servicios de acceso a los datos de salud electrónicos personales, como los portales de pacientes o las aplicaciones para dispositivos móviles orientadas al paciente, deben hacer uso de esas autorizaciones y permitir así que las personas físicas autorizadas accedan a los datos de salud electrónicos personales que entran en el ámbito de la autorización⁵¹.

Además del derecho de acceso, en el citado Reglamento también se regula un nuevo derecho en su art. 5 que es el derecho de las personas físicas a introducir información en

⁴⁹ M.^a JORQUI AZOFRA, *Derechos y disposiciones relativas al uso primario de los datos de salud electrónicos personales*, in *Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud (EEDS)*, Madrid 2025, p. 34.

⁵⁰ J. SANCHEZ-CARO - F. ABELLAN, *Derechos y deberes de los pacientes: ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Granada 2003, p. 58.

⁵¹ Párrafo in fine del Considerando 21.

Opinioni

su propia HCE⁵² debiendo constar de manera clara quien ha introducido dicha información si la propia persona física o su representante sin que en ningún momento tal adición o complemento de datos personales de salud electrónicos pueda modificar directamente los datos de salud electrónicos introducidos por profesionales sanitarios, tal derecho permitirá al paciente dotarse de un mayor control sobre su historial. Asimismo, en su art. 6 se recoge el derecho de rectificación en línea de manera fácil sus datos de salud personales⁵³, conforme art. 16 del RGPD, en nuestra LOPDGDD se regula en su art. 15.

El derecho de portabilidad se halla relacionado con el de acceso, pero va más allá, pues necesita, de hecho, que para su plasmación se cumplan una serie de requisitos adicionales, como, por ejemplo, la interoperabilidad⁵⁴. Por lo tanto, la transferencia de datos puede efectuarse si concurre con la capacidad de interoperabilidad, definida en el citado art 2.2.f) y concretada en el citado art. 14 del REEDS. Su ejercicio se verá facilitado por los requisitos establecidos en el REEDS sobre armonización de las normas técnicas de HCE en toda la UE, garantizándose efectivamente su interoperabilidad⁵⁵.

Este derecho de portabilidad regulado en el art. 20 RGPD y en el art. 17 LOPDGDD presenta diferencias claras⁵⁶ pues en el RGPD se limita a los datos personales facilitados

⁵² «Las personas físicas, o sus representantes mencionados en el artículo 4, apartado 2, tendrán derecho a introducir información en la HCE de esas personas físicas a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos o las aplicaciones relacionadas con dichos servicios a que se refiere dicho artículo. Se deberá poder distinguir claramente si la información ha sido introducida por la persona física o por su representante. Las personas físicas, o sus representantes mencionados en el artículo 4, apartado 2, no podrán modificar directamente los datos de salud electrónicos introducidos por profesionales sanitarios».

⁵³ «Los servicios de acceso a datos de salud electrónicos a que se refiere el artículo 4 permitirán a las personas físicas solicitar fácilmente en línea la rectificación de sus datos de salud electrónicos personales de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679. Cuando proceda, el responsable del tratamiento verificará con el profesional sanitario correspondiente la exactitud de la información proporcionada en la solicitud. Los Estados miembros también podrán permitir a las personas físicas ejercer en línea otros derechos con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679 a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos».

⁵⁴ I. DE MIGUEL BERIAIN, *Los derechos relativos*, cit., p. 85.

⁵⁵ M.ª JORQUI AZOFRA, *Derechos y disposiciones*, cit., p. 61.

⁵⁶ Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 (GT29). Directrices sobre el derecho a la portabilidad de los datos. Adoptadas el 13 de diciembre de 2016. Revisadas por última vez y adoptadas el 5 de abril de 2017. WP 242, pp. 11-12. Según señala el GT29, los datos «facilitados» por el interesado se refieren: a los datos proporcionados de forma activa y consciente por el interesado (por ejemplo, la dirección postal, el nombre de usuario, la edad, etc.); así como los datos observados a partir del uso que este haga del servicio o dispositivo, o durante las actividades para cuyo fin se han recabado los datos (por ejemplo, datos en bruto procesados por un contador inteligente u otros objetos conectados, historial de búsqueda, datos en bruto tales como el ritmo cardíaco registrado por un dispositivo pondeable, etc.). La AEPD, además de referirse a este significado sobre la expresión datos «facilitados» por el interesado, afirma en línea con lo expuesto por este GT29, que los datos inferidos o derivados no entrarían dentro del ámbito del derecho a la portabilidad. Véase AEPD. Informe Jurídico: 0194/2017. reperible en <https://www.aepd.es/documento/2017-0194.pdf>. El derecho de portabilidad no debe aplicarse cuando el tratamiento tiene una base jurídica distinta del consentimiento o del contrato. El artículo 20. 1.a RGPD se refiere al tratamiento consentido de los datos personales para uno o varios fines específicos (art. 6.1. a del

por el interesado y son tratados sobre la base del consentimiento o un contrato, en cambio el derecho a la portabilidad de los datos de salud electrónicos, previsto en el art. 7 del REEDS, permite a las personas físicas transmitir sus datos de salud electrónicos a otro prestador de asistencia sanitaria o a una aplicación de salud de su elección⁵⁷.

Su ejercicio tal y como se describe en el RGPD, no se extiende a los datos sin carácter personal, incluidos los datos anonimizados, sino que solo se aplica a los datos personales. Sin embargo, en el REEDS la portabilidad se ejercerá sobre todo tipo de datos, sin importar cómo se hayan recogido o quién se los haya facilitado al responsable, o si este los ha inferido, o el fundamento jurídico del tratamiento en virtud del RGPD, o de la condición del responsable del tratamiento como organización pública o privada. Y se ejercerá también con independencia del Estado miembro en el que se traten dichos datos, el tipo de prestador de asistencia sanitaria, las fuentes de datos o el Estado miembro de afiliación de la persona física⁵⁸.

Cuando el interesado se haya descargado una copia electrónica de sus categorías prioritarias de datos de salud electrónicos personales, podrá transmitir dichos datos a los prestadores de asistencia de su elección en el *formato europeo de intercambio de historias clínicas electrónicas*. El prestador de asistencia sanitaria que reciba dichos datos los aceptará y los podrá leer, según corresponda (art. 7.4)⁵⁹.

La portabilidad adquiere especial relevancia en las situaciones de desplazamiento familiar al extranjero, en los supuestos de menores procedentes de familias de origen extranjero con sistemas sanitarios diferentes, y en los casos de menores bajo tutela institucional o en acogimiento que pueden haber acumulado registros clínicos en diferentes administraciones. La plataforma DatosSalud@EU – HealthData@EU en la denominación inglesa –, prevista en el art. 75 del REEDS como infraestructura central de intercambio transfronterizo, deberá garantizar que la portabilidad de la historia clínica del menor sea técnica y jurídicamente posible, y que los servicios de representación sean operativos en todos los Estados miembros participantes.

El derecho a limitar el acceso de sus datos a los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria a la totalidad o parte de sus datos de salud electrónicos personales

RGPD) o, en su caso, al consentimiento explícito dado por el interesado para el tratamiento de categorías especiales de datos personales con uno o más fines especificados (art. 9.2.a RGPD). Asimismo, hace referencia al tratamiento cuya licitud se basa en que es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales (art. 6.1.b RGPD).

⁵⁷ De acuerdo con el RGPD, el derecho de portabilidad se refiere exclusivamente a los datos facilitados por el interesado a un responsable del tratamiento, excluyendo muchos datos inferidos o derivados, como diagnósticos o ensayos, en cuanto que estos no provendrían del propio paciente, sino que habrían sido obtenidos por terceros.

⁵⁸ I. DE MIGUEL BERIAIN, *Los derechos relativos*, cit., p. 88.

⁵⁹ M.^a JORQUI AZLFRA, «*Derechos y disposiciones* cit., p. 68.

Opinioni

se recoge en el art. 8⁶⁰, pudiendo verse afectada la asistencia sanitaria que se le preste, cabe decir que estamos ante un derecho de nueva creación en el REEDS que puede entrar en colisión con la protección de la vida en caso de emergencia, tal derecho requerirá de unos mecanismos a este respecto para tener conocimiento de dicha limitación en casos excepcionales como proteger intereses vitales del paciente. Se faculta a las personas físicas para permitir o inhabilitar notificaciones automáticas relativas al acceso a los datos de salud electrónicos con los que guardan relación a través de los servicios de acceso de los profesionales sanitarios contemplados en el art. 12. Cabe decir que este nuevo derecho puede traer más consecuencias negativas que positivas para el paciente, entre ellas su propia responsabilidad como consecuencia de eliminación de información, en tal sentido, el REEDS ha cedido a los estados el desarrollo de las reglas y garantías específicas relativas a los mecanismos de limitación de este derecho, así que habrá que ver cómo se aplica en nuestro ordenamiento jurídico a fin de que no genere más problemas de los que pretende resolver⁶¹.

El derecho a obtener información sobre el acceso a sus datos de salud electrónicos personales se detalla en el art. 9⁶², siendo gratuita y sin demora y estará disponible durante 3 años. El acceso a las historias clínicas electrónicas por parte de los prestadores de asistencia sanitaria u otras personas debe ser transparente para las personas físicas, ahora bien, dicho derecho puede estar sujeto a limitaciones tal como se recoge en el apartado 3 del citado precepto.

Y finalmente, el REEDS incorpora la posibilidad de que los estados miembros, estableciendo las reglas y garantías específicas pertinentes, puedan incluir en su normativa el derecho de las personas físicas a la autoexclusión para el uso primario de los datos de salud electrónicos personales registrados en un sistema HCE a través de los

⁶⁰ «Las personas físicas tendrán derecho a limitar el acceso de los profesionales sanitarios y los prestadores de asistencia sanitaria a la totalidad o parte de sus datos de salud electrónicos personales a que se refiere el artículo 3. Cuando se ejerza el derecho a que se refiere el párrafo primero, se informará a las personas físicas de que limitar el acceso podría afectar a la asistencia sanitaria que se les preste. El hecho de que una persona física haya limitado el acceso en virtud del párrafo primero no será visible para los prestadores de asistencia sanitaria. Los Estados miembros establecerán las reglas y garantías específicas relativas a dichos mecanismos de limitación».

⁶¹ J. VIDAN PEÑA, *Servicios de telemedicina*, cit., p. 41.

⁶² «Las personas físicas tendrán derecho a obtener información, también a través de notificaciones automáticas, sobre cualquier acceso a sus datos de salud electrónicos personales a través del servicio de acceso de los profesionales sanitarios obtenido en el contexto de la asistencia sanitaria, incluido el acceso proporcionado de conformidad con el artículo 11, apartado 5.2. La información a que se refiere el apartado 1 se proporcionará, de forma gratuita y sin demora, a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos y estará disponible durante al menos tres años a partir de la fecha de acceso a los datos. Esa información incluirá, al menos, lo siguiente: información acerca del prestador de asistencia sanitaria o cualquier otra persona que haya accedido a los datos de salud electrónicos personales; la fecha y hora de acceso; los datos de salud electrónicos personales a los que se ha accedido.3.Los Estados miembros podrán prever limitaciones al derecho a que se refiere el apartado 1 en circunstancias excepcionales, cuando existan indicios concretos de que la divulgación pondría en peligro los derechos o intereses vitales del profesional sanitario o la asistencia prestada a la persona física».

servicios de acceso a datos de salud electrónicos⁶³. Los Estados miembros pueden disponer que las personas físicas tengan un derecho de autoexclusión relativo al acceso a sus datos de salud electrónicos personales registrados en un sistema HCE a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos a que se refieren los arts. 4 (servicios de acceso para personas físicas y sus representantes) y 12 (servicios de acceso para los profesionales sanitarios). «En tales casos, los Estados miembros garantizarán que el ejercicio de dicho derecho sea reversible» (art. 10.1).

En el caso del menor de edad, estos derechos se ejercerán, según la edad del sujeto, por él mismo o a través de sus representantes legales conforme a la normativa nacional establecida en el art. 7 LOPDGDD (14 años) conforme al art. 8 RGPD y LBRAP (16 años), siendo necesaria a mi juicio una reforma legislativa de la citada LOPDGDD, aumentando a la edad de 16 años en relación a los datos de la salud.

6.- Condiciones generales para el uso secundario de los datos de salud electrónicos del menor

El capítulo IV del REEDS regula el uso secundario de los datos de salud electrónicos, configurándolo como un régimen específico que se superpone al marco general del RGPD para el tratamiento de datos de categoría especial con fines científicos. El uso secundario de datos ya estaba tímidamente regulado en la normativa europea. Así, el considerando 159 del RGPD establece que el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica «*debe interpretarse de manera amplia*», una referencia que ha sido utilizada para legitimar el uso secundario de datos obtenidos en ensayos clínicos para ulteriores ensayos clínicos, esencialmente limitado a un mismo campo de investigación⁶⁴.

El art. 53 del REEDS enumera, con carácter de lista tasada, las finalidades que legitiman el uso secundario: investigación científica⁶⁵, desarrollo de medicamentos y productos

⁶³ Art. 10 Reglamento EEDS «El Derecho de los Estados miembros podrá disponer que las personas físicas tengan un derecho de autoexclusión relativo al acceso a sus datos de salud electrónicos personales registrados en un sistema HCE a través de los servicios de acceso a datos de salud electrónicos a que se refieren los artículos 4 y 12. En tales casos, los Estados miembros garantizarán que el ejercicio de dicho derecho sea reversible. 2. Cuando un Estado miembro prevea el derecho a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, deberá establecer las reglas y garantías específicas relativas al mecanismo de autoexclusión. En particular, los Estados miembros podrán establecer que el prestador de asistencia sanitaria o el profesional sanitario pueda acceder a los datos de salud electrónicos personales en los casos en que el tratamiento de datos sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado o de otra persona física a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679, incluso si el paciente ha ejercido el derecho de autoexclusión para el uso primario».

⁶⁴ F. J. GARCÍA PÉREZ, *Introducción al espacio*, cit., p. 190.

⁶⁵ En relación a la LOPDGDD, es necesario resolver la potencial interacción entre la referida noción de «investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial» y aquellas otras contenidas en la citada Ley (investigación en salud, biomédica y en salud pública) conforme a la disposición Adicional Decimoséptima, apartado segundo.

Opinioni

sanitarios, formación de modelos de inteligencia artificial para el sector sanitario, actividades reguladoras de los organismos competentes en materia de medicamentos y productos sanitarios, políticas de salud pública, estadísticas oficiales y preparación ante emergencias sanitarias. Quedan prohibidos, en cambio, los usos que se realicen para tomar decisiones perjudiciales o discriminatorias sobre las personas, los relativos a la mercadotecnia y los que puedan perjudicar a las personas, a la salud pública o a la sociedad en general, entre otros (art. 54 REEDS).

La justificación del uso secundario, en términos de dogmática jurídica, reposa sobre la figura del interés público cualificado. El legislador europeo ha considerado que el beneficio colectivo derivado del análisis de grandes volúmenes de datos sanitarios – mejor comprensión de enfermedades, desarrollo de terapias más eficaces, optimización de sistemas de salud – justifica una restricción acotada del derecho a la autodeterminación informativa de los ciudadanos. Esta decisión de política legislativa, perfectamente legítima en sus términos, exige sin embargo que las garantías que acompañan al uso secundario sean robustas y efectivas.

Lo que implica que los datos recogidos y tratados en el sistema de salud de cada Estado miembro pueden, potencialmente, acabar en manos de empresas privadas que, legítimamente, los emplean con fines comerciales sin el conocimiento de los interesados originales. Por ello, el REEDS prevé algunas normas para atemperar la intromisión que ello supone en los datos personales de cada paciente. De ellas, destaca la exigencia de que los datos se proporcionen anonimizados a los solicitantes de acceso o, en caso de que ello los haga inútiles, seudonimizados. Igualmente, el interesado siempre puede ejercer su derecho de autoexclusión de sus datos para uso secundario, aunque el propio Reglamento establece excepciones a la prohibición de tratamiento en estos casos (art. 71 REEDS)⁶⁶.

6.1.- *Las bases jurídicas del tratamiento secundario y su aplicación a los datos pediátricos*

La base jurídica del uso secundario de datos de salud en el REEDS es el interés público, en los términos del art. 9.2, apartado i), del RGPD, combinado con los fines específicos establecidos en el artículo 53 del propio REEDS⁶⁷. Esta base requiere que el tratamiento

⁶⁶ J. CASTILLO ABELLA, *Eficacia protectora*, cit., p. 300.

⁶⁷ El interés público en el ámbito de la salud pública o la salud laboral, por ejemplo 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; las actividades de formulación de políticas y de regulación en apoyo a los organismos del sector público o a las instituciones, órganos u organismos de la Unión, incluidas las autoridades reguladoras, en el sector sanitario o en el sector asistencial en el desempeño de las funciones definidas en sus mandatos; las estadísticas tal como se definen en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 223/2009 como, por ejemplo, las estadísticas oficiales nacionales, plurinacionales y de la Unión relativas al sector sanitario o en el sector asistencial; las

sea necesario para la finalidad perseguida, que exista un fundamento legal en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, y que se respeten las garantías establecidas para la protección de los datos.

La investigación biomédica pediátrica adolece de un déficit histórico de datos que el movimiento de datos abiertos en salud aspira a corregir. La normativa de medicamentos pediátricos – Reglamento (CE) n.º 1901/2006 –, aprobada precisamente para incentivar el desarrollo de medicamentos específicamente diseñados y testados en niños, puso de manifiesto la escasez de ensayos clínicos pediátricos y la consiguiente práctica generalizada de prescripción de medicamentos fuera de indicación en la población infantil. Los datos de salud electrónicos pediátricos pueden contribuir significativamente a corregir ese déficit, proporcionando información epidemiológica, de efectividad comparativa y de seguridad que difícilmente se obtiene mediante ensayos clínicos prospectivos con menores.

Esta singularidad del valor científico de los datos de salud pediátricos opera como argumento en favor de su disponibilidad para el uso secundario. El EEDS es sensible a este argumento: la investigación en enfermedades pediátricas y raras es expresamente reconocida como una de las finalidades prioritarias del uso secundario, y el propio considerando 80 del Reglamento subraya la importancia de garantizar la disponibilidad de datos suficientes para la investigación en salud pública.

Por lo tanto, en el caso específico de los datos de salud pediátricos, la base del interés público opera con especial intensidad, dada la singularidad científica de estos datos y la necesidad de investigación específica sobre enfermedades que afectan a la infancia. No obstante, la aplicación del interés público como base del tratamiento de datos de menores exige, con arreglo al principio del interés superior del niño, una ponderación reforzada que asegure que el beneficio colectivo no se obtiene a expensas de los derechos individuales del menor. El Comité Europeo de Protección de Datos ha insistido, en múltiples dictámenes, en que las restricciones a los derechos de los menores en materia de datos personales deben interpretarse de forma estricta y justificarse caso a caso.

actividades de educación o de enseñanza en el sector sanitario o asistencial a nivel de formación profesional o educación superior; la investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el objetivo de beneficiar a los usuarios finales, como los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios, lo que incluye: las actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios, el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales; la mejora de la prestación de asistencia, la optimización de los tratamientos y la prestación de asistencia sanitaria, sobre la base de los datos de salud electrónicos de otras personas físicas.

Opinioni

6.2.- El sistema de exclusión voluntaria (*opt-out*) y su aplicación a los menores

El art. 71 del REEDS introduce un mecanismo de exclusión voluntaria – *opt-out* – que permite a las personas físicas oponerse a que sus datos sean tratados con fines secundarios. A diferencia del consentimiento positivo – *opt-in* –, el *opt-out* supone que el titular de los datos queda automáticamente incluido en el sistema de uso secundario, salvo que manifieste expresamente su oposición.

El sistema *opt-out* para el consentimiento de cesión de datos para uso secundario, en el REEDS presenta diversos aspectos negativos desde el punto de vista jurídico y ético. En primer lugar, implica que los datos de salud de los ciudadanos sean compartidos por defecto, lo cual podría llevar a que muchas personas no tomen plena conciencia de que su información personal (identificable o teóricamente anonimizada) está siendo utilizada. Además, el proceso de exclusión puede resultar confuso o difícil de encontrar, lo que obstaculiza el ejercicio de los derechos de privacidad⁶⁸.

Se crea así un derecho a impedir el uso de los datos que no coincide con el derecho de oposición incluido en el RGPD, entre otras cosas en cuanto a que este último se ejerce cuando un tratamiento se ha iniciado y, en cambio, en el caso del derecho de autoexclusión ha de ejercerse antes de que se inicie⁶⁹. A diferencia del derecho de oposición, el de autoexclusión no permitirá paralizar un tratamiento ya en curso (art. 71.3).

La aplicación de este mecanismo a los menores plantea interrogantes de primera magnitud. En primer lugar, debe determinarse quién ostenta la facultad de ejercer el *opt-out* en nombre del menor cuando éste carece de capacidad: ¿los representantes legales individualmente, de forma conjunta, o ambos con carácter solidario? En segundo lugar, debe abordarse la cuestión de si el ejercicio del *opt-out* por los representantes legales durante la minoría de edad vincula al menor cuando alcanza la mayoría de edad, o si éste puede, a partir de entonces, revocar esa decisión y activar retroactivamente el uso de sus datos para fines secundarios – lo que plantearía problemas evidentes de coherencia del archivo científico. En tercer lugar, existe la cuestión inversa: ¿puede el menor con suficiente madurez ejercer el *opt-out* por sí mismo, en contra de la voluntad de sus representantes legales que desean participar activamente en el ecosistema del EEDS? La respuesta afirmativa parece más coherente con el principio de autonomía progresiva, pero exige que los sistemas técnicos de implementación del EEDS incorporen mecanismos específicos que permitan el ejercicio diferenciado de este derecho por el menor con capacidad suficiente.

⁶⁸ Comisión de ética y deontología médica de la Organización Médica Colegial, p. 5, reperible in https://www.cgcom.es/sites/main/files/files/2025-06/DECLARACION_EEDS_CEDM.pdf.

⁶⁹ Informe del Comité de Bioética de España sobre la supervisión del tratamiento de datos en el contexto del Espacio Europeo de Datos de Salud, p. 8, reperible in https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2025/04/Informe_CBE_sobre_la_supervision_etica_del_tratamiento_de_datos_de_salud_en_el_contexto_del_EEDS.pdf.

6.3.- *Los organismos de acceso a datos de salud de la Unión Europea*

En el citado capítulo IV del REEDS se crea, en sus arts. 57 a 65, los organismos europeos de acceso a datos – OAD –, como instituciones nacionales con competencia para gestionar las solicitudes de acceso a los datos de salud electrónicos con fines secundarios. Estos organismos tienen como función principal evaluar las solicitudes de acceso, conceder o denegar los permisos de acceso a datos, supervisar el uso que se hace de los datos en los entornos seguros de tratamiento y garantizar el cumplimiento de las normas de protección de datos.

Los OAD, organismos de naturaleza administrativa, serán, por tanto, los responsables de velar por que las peticiones de acceso elevadas por las personas usuarias cumplan las condiciones establecidas por la norma, tanto en lo que se refiere a la finalidad del tratamiento como a las salvaguardas y garantías previstas, así como que se respeten principios esenciales, como el de minimización del tratamiento o la limitación de los fines de ese mismo tratamiento (art. 66)⁷⁰. En caso de que se cumplan estas condiciones, otorgarán los permisos de datos correspondientes (art. 68).

El Informe A/HRC/53/65 de la Relatora Especial Mofokeng, ya citado, aborda expresamente la cuestión de las tecnologías digitales de salud y sus implicaciones para los grupos vulnerables, entre los que sitúa explícitamente a los menores de edad. La Relatora advierte que el uso de datos de salud con fines de investigación puede generar beneficios colectivos de gran magnitud, pero subraya la necesidad de que los Estados adopten marcos regulatorios que garanticen que «los datos obtenidos de grupos vulnerables, incluyendo niños, no sean utilizados para fines que contravengan sus intereses o que puedan exponer información sobre su estado de salud a personas u organismos no autorizados». Esta recomendación proyecta sobre el sistema de *opt-out* del EEDS y sobre el régimen de acceso de los OAD a datos pediátricos una exigencia de diseño normativo que el ordenamiento español deberá satisfacer de forma explícita.

La relevancia de los OAD para la tutela de los datos de salud de los menores es determinante. Cuando una entidad investigadora solicita acceso a datos de salud pediátricos para un estudio científico, es el OAD el órgano encargado de evaluar si esa solicitud cumple con los requisitos legales aplicables, incluyendo las garantías reforzadas que, conforme al principio del interés superior del menor, deben acompañar al tratamiento de datos de este colectivo. En consecuencia, la formación y sensibilización de los miembros de los OAD en materia de protección de la infancia constituye una exigencia que el Reglamento EEDS no precisa con suficiente detalle, pero que resulta implícita de su estructura normativa.

⁷⁰ Ivi, p. 17.

Opinioni

El REEDS prevé en su art. 63 un mecanismo de coordinación y supervisión entre los OAD y las autoridades de control en materia de protección de datos – AEPD en el caso de España –. Esta coordinación es especialmente relevante cuando el tratamiento de datos afecta a categorías especialmente vulnerables, como los menores de edad. El Reglamento REEDS no excluye la competencia de las autoridades de protección de datos para supervisar el cumplimiento del RGPD en el contexto del uso secundario de datos de salud, lo que crea un sistema de doble supervisión – OAD más autoridad de protección de datos – que, bien articulado, puede reforzar las garantías de los titulares de los datos, pero que también puede generar solapamientos y conflictos de competencia.

Conforme al art. 73 del REEDS, los organismos de acceso a datos de salud (OAD) tienen la obligación de utilizar entornos seguros de tratamiento para el uso secundario de los datos de salud electrónicos. Estos entornos son infraestructuras técnicas controladas en las que los investigadores y otros usuarios autorizados pueden analizar los datos sin que éstos salgan físicamente del entorno seguro. El objetivo es garantizar que los datos no puedan ser extraídos, copiados o utilizados fuera de los límites del permiso de acceso concedido.

Para los datos de salud pediátricos, la utilización de entornos seguros de tratamiento constituye una garantía especialmente importante. La singularidad de la trayectoria clínica de un menor – con su nombre, fecha de nacimiento, historial de enfermedades crónicas, información genómica y datos del entorno familiar – hace que la reidentificación sea técnicamente más factible que en el caso de los adultos, especialmente cuando se trabaja con series pediátricas de enfermedades raras o de baja prevalencia. La combinación de la seudoanonimización de los datos con el uso de entornos seguros de tratamiento constituye, por tanto, la solución técnico-jurídica más adecuada para minimizar los riesgos de reidentificación.

La incorporación de los datos genómicos al segundo grupo de datos de uso secundario, prevista para marzo de 2031 conforme al art. 105 del REEDS, plantea el desafío más agudo en el ámbito de los datos de salud pediátricos. El dato genético del menor es, por su naturaleza, un dato que trasciende la individualidad del sujeto y afecta a sus ascendientes, descendientes y colaterales biológicos. Tiene, además, un carácter permanente e irrevocable: lo que el genoma revela sobre el menor en el momento del análisis seguirá siendo cierto décadas después, cuando el menor haya alcanzado la mayoría de edad y desarrollado sus propias preferencias y proyectos de vida.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha establecido, en el asunto C-252/21, de 4 de julio de 2023, la necesidad de que las restricciones a los derechos de protección de datos sean proporcionales y estén previstas por la ley, con independencia de que el titular de los datos sea o no menor de edad. Este principio de proporcionalidad adquiere, en el caso de los datos genómicos pediátricos, una dimensión intergeneracional que el legislador europeo y los Estados miembros deberán ponderar con

especial cuidado en los actos de desarrollo del EEDS previstos para el período 2027-2031⁷¹.

Resulta necesario reseñar que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en materia de datos de salud ha experimentado un notable desarrollo en los últimos años, consolidando una doctrina que resulta directamente aplicable al tratamiento de datos sanitarios de menores en el contexto del EEDS. En tal sentido, dos pronunciamientos merecen un examen particular.

En primer lugar, la sentencia de 21 de diciembre de 2023, recaída en el asunto C-667/21, ZQ contra Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein – Sala Tercera –, se pronuncia específicamente sobre el tratamiento ilícito de datos de salud y el régimen de responsabilidad del artículo 82 del RGPD⁷². El litigio tenía por objeto la utilización por un servicio médico de seguros de salud de los datos sanitarios de sus propios empleados para evaluar su capacidad laboral, lo que planteaba la cuestión de la licitud del tratamiento de datos de categoría especial – datos de salud – en el marco del artículo 9 del RGPD. El Tribunal declaró que el artículo 9, apartados 1 a 3, del RGPD debe interpretarse en el sentido de que el tratamiento de datos de salud de los empleados por parte de la propia entidad de salud está sometido a las mismas prohibiciones y excepciones que el tratamiento de cualquier otro responsable, sin que quepa invocar la condición de empleador para ampliar las bases de legitimación disponibles. Asimismo, el TJUE estableció que la responsabilidad por daños derivados del tratamiento ilícito de datos de salud no tiene función punitiva, sino exclusivamente compensatoria, y que el nacimiento de la obligación resarcitoria está condicionado a la existencia de causalidad entre la infracción y el daño sufrido⁷³.

Esta doctrina es trasladable al contexto de los datos de salud pediátricos. Cuando los datos de un menor son objeto de tratamiento ilícito – por ausencia de base jurídica suficiente, por vulneración del principio de minimización de datos o por incumplimiento de los requisitos de los entornos seguros previstos en el art. 73 del REEDS –, el menor o sus

⁷¹ Corte UE 4 julio 2023, causa C-252/21, Meta Platforms, ECLI:EU:C:2023:537, parr. 92-108. En ese asunto, el TJUE afirmó que el interés legítimo como base del tratamiento de datos especialmente sensibles requiere una ponderación estricta de proporcionalidad, en la que el interés del titular de los datos debe recibir un peso prevalente cuando éste se encuentra en una posición de vulnerabilidad estructural respecto del responsable del tratamiento.

⁷² Corte UE, Sez. III, 21 diciembre 2023, causa C-667/21, ECLI:EU:C:2023:1023. La cuestión prejudicial fue planteada por el Bundesarbeitsgericht (Tribunal Supremo de lo Laboral, Alemania). El pronunciamiento abarca la licitud del tratamiento de datos de salud ex artículo 9.1 a 9.3 RGPD, la función compensatoria – no punitiva – de la indemnización del artículo 82 RGPD y la incidencia de la culpa en la cuantificación del resarcimiento.

⁷³ Corte UE, C-667/21, cit., parr. 67-80 (licitud del tratamiento), 82-101 (función de la indemnización y papel de la culpa). El Tribunal precisa que la inexistencia de culpa o la culpa leve del responsable no exonera de responsabilidad, pero puede ser tomada en consideración por el juez nacional para modular el importe de la indemnización, siempre que no se reduzca a cero.

Opinioni

representantes legales en su nombre podrán exigir la correspondiente indemnización siempre que acrediten el daño sufrido y el nexo causal con la infracción. La naturaleza particularmente sensible de los datos de salud del menor – agravada por la posibilidad de reidentificación y por el impacto a largo plazo sobre su identidad digital – justifica que los tribunales aprecien con especial severidad los supuestos de infracción de las garantías reforzadas aplicables a este colectivo.

En segundo lugar, la sentencia de 4 de mayo de 2023, asunto C-300/21, Österreichische Post AG⁷⁴, estableció que el derecho a indemnización por infracción del RGPD no opera automáticamente por la mera constatación de la infracción, sino que exige la concurrencia de tres requisitos acumulativos: la infracción de la norma, la existencia de un daño material o inmaterial, y el nexo causal entre ambos. El Tribunal precisó que ninguna norma de Derecho nacional puede supeditar la indemnización a que los daños alcancen un umbral mínimo de gravedad. Esta doctrina refuerza la tutela de los menores: el daño inmaterial consistente en la pérdida de control sobre sus datos de salud, el sentimiento de vulnerabilidad ante la eventualidad de que datos sensibles sean conocidos por sus representantes legales o por terceros, y la perturbación de su proyecto de vida futura como consecuencia de la difusión de datos de salud de infancia pueden constituir daños indemnizables sin necesidad de acreditar perjuicios de especial entidad.

7.- Conclusiones

Primera.- El REEDS, constituye el instrumento normativo de mayor alcance adoptado hasta la fecha para la gobernanza de los datos sanitarios en la Unión Europea. Su entrada en vigor el 25 de marzo de 2025 inaugura un nuevo paradigma regulatorio en el que los datos de salud electrónicos son concebidos como un recurso de valor tanto individual como colectivo, sometido a un régimen específico que complementa y especifica el RGPD.

Segunda.- La distinción entre uso primario y uso secundario, eje estructural del Reglamento, tiene consecuencias determinantes para los menores de edad. En el ámbito del uso primario, el menor actúa como sujeto activo de la relación asistencial; en el ámbito del uso secundario, se convierte en fuente de datos para un ecosistema de investigación e innovación cuyo alcance y riesgos son de difícil control para sus representantes legales.

Tercera.- El régimen del consentimiento y la representación legal del menor en el REEDS presenta lagunas significativas que exigen una interpretación sistemática con la LBRAP, la LOPDGDD y el CC. La disociación entre la capacidad de obrar sanitaria – que puede adquirirse a los 16 años – y la capacidad para tratar datos personales – fijada en 14 años en el ordenamiento español – genera una inseguridad jurídica que el legislador nacional deberá afrontar en el período de implementación.

⁷⁴ Corte UE 4 maggio 2023, causa C-300/21.

Cuarta.- El mecanismo de exclusión voluntaria – *opt-out* – para el uso secundario, es aplicable a los menores, pero su instrumentación presenta complejidades relevantes: determinación del sujeto legitimado para ejercerlo, efectos del *opt-out* ejercido por representantes legales sobre el menor que alcanza la mayoría de edad, y posibilidad de que el menor con capacidad suficiente lo ejerza de forma autónoma y contraria a la voluntad de sus representantes.

Quinta.- Los organismos de acceso a datos, constituyen la pieza institucional clave para la tutela de los datos de salud pediátricos en el contexto del uso secundario. Su efectividad como garantía dependerá, en gran medida, de la formación de sus miembros en materia de protección de la infancia y de la rigurosidad de los protocolos de evaluación de solicitudes que afecten a datos de menores.

Sexta.- La investigación biomédica pediátrica presenta un valor científico singular que justifica, con las garantías adecuadas, la disponibilidad de los datos de salud del menor para fines de uso secundario. No obstante, la anonimización de los datos pediátricos presenta vulnerabilidades técnicas – especialmente en el caso de enfermedades raras – que obligan a un uso combinado de técnicas de pseudoanonimización y entornos seguros de tratamiento.

Séptima.- La incorporación de los datos genómicos pediátricos al segundo grupo de datos de uso secundario, prevista para 2031, plantea el desafío más exigente en términos de protección de derechos. La naturaleza permanente e irrevocable del dato genético, su capacidad de afectar a terceros vinculados biológicamente con el menor y la perspectiva temporal de décadas que media entre el análisis y la madurez del sujeto obligan a diseñar un régimen específico de garantías que el ordenamiento español deberá desarrollar de forma anticipatoria.

Octava.- El ordenamiento jurídico español requiere reformas normativas específicas para implementar el REEDS en relación con los menores: reforma de la LOPDGDD en relación a la edad, o reforma de la Ley de Autonomía del Paciente incluyendo nuevos conceptos recogidos en el citado reglamento, creación del OAD con reglas específicas para datos pediátricos, adaptación de los sistemas HCE autonómicos y atribución de competencias de supervisión a la AEPD. Estas reformas deben llevarse a cabo con la participación de los organismos representativos de la infancia y con el consejo de las autoridades de protección de datos, de modo que el modelo español de implementación sea coherente con el interés superior del menor.