

LAS HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS Y SU IMPACTO EN LOS DATOS DE SALUD

Esc. María Elisabeth Bouvier Villa

escbouvier@gmail.com

Integrante de la Comisión de Derecho Informático y
Tecnológico

de la Asociación de Escribanos del Uruguay

La aplicación de las nuevas herramientas tecnológicas, el uso de Internet y el intercambio de información a nivel global han producido una gran revolución en la sociedad enfrentándonos a nuevos paradigmas.

Los avances tecnológicos nos presentan dos realidades que queremos destacar en este trabajo: una de ellas es el hecho de haber redimensionado derechos fundamentales tales como el acceso a la información, la protección de datos personales y el derecho a la salud; la otra es que los mismos son más vulnerables y muchas veces podrían ser violados o estar amenazados.

En esta era de cambio el Derecho tiene ante sí el gran reto de implementar soluciones jurídicas para las desafiantes realidades que el hombre debe vivir. Es por ello que analizaremos la normativa uruguaya de protección de datos personales, focalizando en los datos de salud. Haremos un breve planteamiento del tratamiento de los datos genéticos, finalizando con la normativa en Uruguay de Historia Clínica Electrónica y el desafío de su implementación a nivel nacional.

La Historia Clínica Electrónica es el nuevo paradigma que se impone para documentar todo lo referido a la salud de un paciente.

Palabras clave: protección de datos personales, datos de salud, datos genéticos, historia clínica electrónica, Uruguay.

INTRODUCCION

La información y el manejo de datos es la base de toda nuestra actividad. En el pasado tanto la información como los datos eran elementos fácilmente controlables. Hoy con el advenimiento de la tecnología, de internet y el uso de las redes, ambos elementos han adquirido dimensiones impensadas. Las herramientas tecnológicas nos permiten recopilar una inmensa cantidad de datos e información en tiempos muy breves, a la vez que los mismos son distribuidos a una velocidad aún mayor. Este gran cambio que estamos viviendo penetró en todas nuestras actividades humanas, desde las culturales hasta las económicas, redimensionando conceptos tales como el de intimidad y privacidad. El tráfico indiscriminado de datos e información permite trazar el perfil de una persona con fines económicos o discriminatorios. Los datos personales se convierten en un gran valor para las empresas, a veces el principal activo de las mismas. Frente a esta nueva realidad, se hace necesario que el derecho regule esta nueva situación jurídica, para que los derechos humanos y la libertad del hombre puedan ser respetados. Comienza a reconocerse una nueva generación de derechos humanos, entre los cuales encontramos el derecho a la protección de datos personales. Esto permitirá

al ciudadano saber dónde están, cómo son tratados, a dónde se transfieren y poder modificarlos o solicitar su eliminación de los bancos de datos donde no le interese estén alojados. Las nuevas herramientas tecnológicas producen grandes beneficios para la sociedad toda, traen más y mejor desarrollo pero a la vez nos enfrentan a nuevos riesgos y a nuevos paradigmas que el Derecho tendrá que regular.

1. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. DERECHO HUMANO

El advenimiento de la tecnología primero y el gran avance de Internet más tarde, han hecho repensar el derecho a la intimidad, ya que los grandes bancos de datos y las transferencias de ellos a cualquier lugar del planeta, hace que la misma pueda ser eventualmente vulnerada. Siguiendo al Dr. Carlos Delpiazzo decimos que “frente a esta nueva realidad, ha comenzado a afianzarse la afirmación de derecho a la privacidad con un alcance más amplio que el de la simple intimidad”⁹⁷ Muchas veces se confunde intimidad con privacidad, y debemos destacar, que la primera es la parte más íntima del ser humano, la que sólo él conoce, donde se alojan sus creencias religiosas, sus valores, sus sentimientos. La privacidad es una faceta más amplia de su personalidad, donde se desarrollan sus preferencias, sus actividades, su vida social, aquellos elementos que en forma aislada no corren peligro, pero hoy frente al cruzamiento veloz de información permiten realizar un perfil de la persona pudiendo vulnerar su dignidad y su libertad. Siguiendo esta evolución el derecho a la protección de datos personales es reconocido como un derecho humano. La regulación del derecho a la protección de datos personales

⁹⁷ Dr. Delpiazzo Carlos. “Tratamiento seguro de Datos de Salud”

comprende tanto la protección del derecho a la intimidad como la protección de todos aquellos datos que puedan hacer a una persona identificada o identificable como lo establecen las legislaciones.

2. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. URUGUAY

2.1 Ley 18331 de 11 de agosto de 2008 y su decreto reglamentario No. 414/09

Uruguay sanciona la Ley de Protección de Datos Personales No.18331 de 11 de agosto de 2008, publicada el 18 de agosto siguiente y su decreto reglamentario No.414/09 de 31 de agosto de 2009. La misma sufrió modificaciones posteriores por la ley 18719 de 27 de diciembre de 2010 y por la ley 18996 de 7 de setiembre de 2011. Las mismas la adecuaron, a la luz de las lecciones aprendidas en los años de aplicación, a los efectos de que la protección del derecho en juego fuera más efectiva.

El derecho a la protección de datos personales es un derecho humano, y así lo consagra nuestra legislación. Dentro de los datos personales regulados por la ley, la misma distingue una categoría que son los datos sensibles, definidos por el artículo 4 inciso E :” *datos personales que revelan origen racial y étnico, preferencias políticas, convicciones religiosas o morales, afiliación sindical e informaciones referentes a la salud o a la vida sexual*”. ¿Por qué la ley establece esta categorización? Pues porque los mismos se refieren a la esfera íntima de la persona, por lo que deben tratarse con medidas más estrictas de seguridad técnica y jurídica a los efectos de garantizar su confidencialidad e integridad. En el caso que nos ocupa, los datos de salud, integran esta categoría de datos sensibles por lo que deberán ser tratados

tanto en su recolección como en su tratamiento respetando la dignidad y libertad de la persona. Si bien en la ley no tenemos una definición del dato de salud, sí la encontramos en el decreto 414/009, diciendo:” *dato personal relacionado con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de una persona. Entre otros se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad o a su información genética*” (artículo 4 inc. E). El dato de salud es un dato personal de naturaleza sensible por lo cual serán de aplicación los principios establecidos en la norma, poniendo especial énfasis en el principio de finalidad, previo consentimiento informado, seguridad y responsabilidad. En el capítulo IV se establece una regulación especial para lo que la ley llama datos especialmente protegidos, incluyendo en esta categoría a los datos sensibles y los relativos a la salud entre otros.

El derecho a la protección de datos relativos a la salud es reconocido en nuestro derecho, nos preguntamos ¿cómo efectiviza ese derecho el ciudadano? La respuesta la encontramos en la propia normativa, por un lado al titular del dato se le reconocen los derechos de información al momento de la recolección de los mismos, de acceso, de rectificación, actualización, inclusión o supresión y derechos referentes a la comunicación de los datos entre otros. Por otro lado se establecen dos procedimientos frente a la violación del derecho, uno en la vía administrativa ante la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales, que es el órgano de control del sistema, y otro en la vía judicial, la Acción de Protección de Datos Personales, Habeas Data, siendo la misma de carácter general.

2.2 Datos de salud como datos personales de naturaleza sensible.

Del análisis de la legislación vigente en Uruguay en materia de Datos personales, concluimos que el dato de salud es un dato personal de naturaleza sensible. Por la característica de estos datos se establece un régimen especial tanto al momento de su recolecta como al de su tratamiento. Se establece en forma expresa que: *“ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles”* y se exige el consentimiento expreso y por escrito para su tratamiento. Estas exigencias se ven reforzadas en los artículos 5 y 6 del decreto 414/09 al requerir al momento de la recolecta que el titular del dato deberá ser informado en forma precisa de la finalidad a la que se destinará el dato, estableciendo que de no mediar dicha información el *“consentimiento será nulo”*. Se establecen excepciones a lo referido, así por ejemplo en el caso de comunicación de los datos relativos a la salud no se requerirá el previo consentimiento, siempre que *“sea necesaria su comunicación por razones sanitarias, de emergencia... preservando la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados cuando ello sea pertinente”* (artículo 17 inciso C). Siguiendo con la ley, al hablar de los datos de salud se determina quienes podrán recolectar y tratar los mismos, estableciendo que serán las instituciones de salud así como los profesionales vinculados a la salud los encargados de ello (artículo 19). La ley protege al titular de los datos de salud a los efectos de que su recolecta o tratamiento no pueda vulnerar la dignidad del ciudadano. Se busca siempre que el titular no sea identificado a través de sus datos de salud, protegiéndolo de posibles discriminaciones. Imaginando el universo de los datos de salud podemos apreciar varios escenarios. Los mismos son requeridos por los empleadores, por las compañías de seguros, por los laboratorios para sus campañas de

publicidad. El mal uso de los mismos por los diferentes actores pueden llevar a la desigualdad, la discriminación y hasta la vulneración de la libertad de la persona.

La legislación analizada es una respuesta del derecho o parte de una respuesta a este nuevo paradigma al que nos enfrenta el empleo de las nuevas herramientas tecnológicas. Haciendo foco en los datos personales relativos a la salud se establecen normas que siguiendo parámetros éticos buscan garantizar el respeto a la intimidad de los ciudadanos.

2.3 Datos genéticos

El empleo de las nuevas herramientas tecnológicas ha impactado en todas las áreas de la vida del hombre. Es precisamente en la investigación científica relacionada con la genética donde han surgido más preocupaciones. Si bien los descubrimientos genéticos, la finalización del mapa del genoma humano, abren enormes perspectivas para la calidad de vida del ser humano también nos vemos enfrentados a grandes riesgos que debemos evaluar. El hombre ha llegado a la parte más íntima de sí, esto manipulado por la tecnología puede llevar a vulnerar la dignidad del hombre y a su posible discriminación.

El dato genético no está definido en nuestra legislación, sólo el decreto reglamentario 414/09 al definir el dato de salud establece que entre otros, *“se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos...a su información genética”*.

A nivel internacional la Recomendación No.R(97) 5, de 13 de febrero de 1997 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre

Protección de Datos Médicos, define al dato genético diciendo: “ la expresión *“datos genéticos” se refiere a todos los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartida por dos o más individuos”*.⁹⁸

También la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco, (DIDGH) nos entrega una definición: “A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado: i) *Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos...*”

Partiendo de la base que cada persona tiene una configuración genética característica y que sus datos genéticos pueden tener incidencia no sólo sobre ella, sino también sobre su propia familia y hasta sobre personas que no conoce, es que los mismos deben ser objeto de protección especial. No podemos perder de vista que la investigación está interesada en continuar con

⁹⁸ <http://www.bioeticaweb.com/recomendacion-nao-r-97-5-de-13-de-febrero-de-1997-del-comitac-de-ministros-del-consejo-de-europa-a-los-estados-miembros-sobre-proteccion-de-datos-madicos/>

el estudio de estos datos, por lo cual habrá que establecer un equilibrio entre ambos aspectos. Equilibrio que se podría lograr exigiendo herramientas tecnológicas adicionales que otorguen mayor seguridad y protección a los datos genéticos con estándares de alto nivel. Frente a esta nueva realidad, nuestra legislación define al dato personal como *“información de cualquier tipo referida a personas físicas o jurídicas determinadas o determinables”*, por lo tanto el dato genético sería un dato personal no cabe duda. ¿Pero entraría dentro de la normativa general de datos personales o dentro de los llamados datos sensibles? Nuestra ley establece que los datos de salud son datos sensibles, y el decreto reglamentario establece que la información genética es dato de salud, así que podemos afirmar que dentro de nuestra legislación el dato genético es un dato de salud, con la característica de sensible por lo cual requerirá una protección especial. Será para ellos de aplicación todo lo visto anteriormente en cuanto a su recolección y tratamiento.

Los datos genéticos no sólo tienen importancia en el área de la medicina, sino que también son de mucha utilidad a los efectos de identificación de personas desaparecidas o sospechosos de actos delictivos, de allí su utilización en diferentes procesos judiciales. Siguiendo esta línea, Uruguay promulgó la ley No. 18849 de Registro Nacional de Huellas Genéticas (9 de diciembre de 2011). Expresamente se determina que el objeto del referido registro será la identificación de personas fallecidas, desaparecidas o responsables en la investigación criminal. La información recolectada en la forma establecida por la ley, será secreta y confidencial. Siguiendo las recomendaciones internacionales la ley establece que *“Bajo ningún supuesto dicha información podrá ser utilizada como base o fuente de discriminación, estigmatización,*

vulneración de la dignidad, intimidad, privacidad u honra de persona alguna.”
(artículo 4 in fine)

En el escenario de los datos genéticos no podemos dejar de tener en cuenta la importancia económica y comercial que ellos están tomando frente a los rápidos avances de la tecnología y el interés de tantos actores en el tema. El derecho se enfrenta a un gran desafío ya que el uso indiscriminado de las herramientas tecnológicas actuales y futuras podrían vulnerar la intimidad del hombre como jamás se ha pensado. Es por ello que debemos repensar qué sociedad queremos, para poder saber qué tipo de derecho vamos a instrumentar. Los datos genéticos por sus características deberían ser objeto de una normativa especial, teniendo presente que el mal uso de los mismos podría llevar a la discriminación o estigmatización de la persona, grupo o familia lo cual estaría violando derechos humanos como la libertad o la dignidad.

3. HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

3.1 Concepto

La historia clínica electrónica es una herramienta de vital importancia para los profesionales de la salud y para los ciudadanos. Ella nos enfrenta a un nuevo paradigma en la forma de documentar toda la información referida a un paciente que servirá de base para determinar el estado de salud o la enfermedad del mismo. Alguna parte de la doctrina define la historia clínica como aquella que “está constituida por documentos, tanto escritos como gráficos, que hacen referencia a los episodios de salud y enfermedad de esa persona y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de esos episodios”

(Carnicero 2003) .⁹⁹ Pero frente al nuevo paradigma, ¿qué se entiende por historia clínica electrónica? En los años noventa la misma se definía como: "...aquella que reside en un sistema electrónico específicamente diseñado para recolectar, almacenar, manipular y dar soporte a los usuarios en cuanto a proveer accesibilidad a datos seguros y completos, alertas, recordatorios, sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones, brindan información clínica importante para el cuidado de los pacientes..."¹⁰⁰

3.2 Legislación uruguaya en la materia

En Uruguay la ley 18335 de 15 de agosto 2008 establece "Los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de la salud". La existencia de la historia clínica es un derecho del paciente.¹⁰¹ La ley establece que la misma podrá ser escrita o electrónica dándole validez jurídica a la Historia Clínica Electrónica.¹⁰² Frente a la historia clínica papel o electrónica se nos plantea la duda de saber quién es el propietario de la misma, respuesta que encontramos en la ley al establecer que es propiedad del paciente. Ella es reservada y sólo podrán acceder a la misma los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado con éstos, el paciente o en su caso la familia y el Ministerio de Salud Pública cuando lo considere pertinente. El Decreto 274/10, de 8 de setiembre 2010 reglamenta la ley 18335. En el mismo se amplía el espectro de personas que pueden tener acceso a la Historia Clínica. En este

⁹⁹ González Bernaldo de Quirós, Fernán y Luna ,Daniel. "La historia clínica electrónica" en Manual de Salud Electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud" Publicación de la Naciones Unidas. Cepal. Enero 2012.

¹⁰⁰ Idem 4

¹⁰¹" se lleve una historia clínica completa, escrita o electrónica, donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta la muerte." (artículo 18 inciso.D).Ley 18335.

¹⁰²" Artículo 19.- Toda historia clínica, debidamente autenticada, en medio electrónico constituye documentación auténtica y, como tal, será válida y admisible como medio probatorio." Ley 18335.

supuesto permite al paciente autorizar a una persona para tener acceso, y establece dos situaciones más: *“c) El representante legal del paciente declarado judicialmente incapaz. d) En los casos de incapacidad o de manifiesta imposibilidad del paciente, su cónyuge, concubino o el pariente más próximo.”*

4. Desafío de implementación de HCE en Uruguay

En Uruguay por decreto del Poder Ejecutivo de 23 de noviembre de 2011 se aprueba la Agenda Digital Uruguay 2011-2015 (ADU 11-15). En la Introducción de la misma se establece que en esta etapa se pondrá “especial énfasis en la generación de beneficios directos y concretos para la ciudadanía”. Partiendo de esa premisa, uno de sus objetivos es “Redes avanzadas para la salud e historia clínica electrónica integrada a nivel nacional”. Dentro de las metas que se plantea este objetivo está la de “crear y administrar a partir de 2012 una plataforma de historias clínicas electrónicas, que asegure la disponibilidad de la información con los necesarios mecanismos de seguridad y protección de la privacidad” y crear en el período un Banco Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. Dentro de este marco surge el programa salud.uy, el que está integrado por un Comité de Dirección y un Consejo Asesor. El primero está integrado por Presidencia, Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), Ministerio de Salud Pública (MSP) y Agesic. El Consejo Asesor está integrado por los diferentes actores públicos y privados que brindan servicios de salud, por la academia y por ANTEL. Lo que busca el programa es apoyar al Sistema Integrado de Salud mediante el empleo de las nuevas herramientas tecnológicas, así como promover una red integrada de los servicios de salud.

Una de las herramientas a utilizar es la historia clínica electrónica nacional, la que posibilitará que para un usuario único los datos de salud estén accesibles en el lugar y momento que sean necesarios con independencia de dónde y cuándo se generaron. Así mismo se implementarán sistemas informáticos para lograr una red integrada de servicios de salud. El fin último es la interoperabilidad de los datos de salud para lo cual habrá que tener en cuenta principios de seguridad y confidencialidad, este último implícito en los datos que estamos tratando, datos personales de carácter sensible, tal como lo establece la ley 18331. Todo esto implica un gran cambio cultural, no solo en los usuarios sino en los profesionales de la salud. Se requiere de capacitación profesional y académica, y que toda la información esté centrada en el paciente, quien debe involucrarse también para que el programa se pueda implementar. Lo que se busca es un sistema de salud más eficiente y de mayor calidad, siendo el ciudadano el foco principal del programa.

Este nuevo paradigma ¿cómo impactará en los diferentes actores, es decir en el paciente, en el médico, en los prestadores de servicios de salud? En el paciente el impacto lo vemos en el acceso a sus datos de salud. Para ello los datos de salud deberán tener un acceso seguro y confiable, deberán ser veraces. Desde el punto de vista del médico, la herramienta será el contacto entre él y el paciente, y ese contacto es el que se ve impactado por esta herramienta tecnológica. ¿Por qué? , pues porque ella le permitirá al profesional tener con un clic la totalidad de la historia clínica del paciente, pudiendo dar mejor diagnóstico así como hacer una trazabilidad de la salud o enfermedad del mismo. Si miramos a los prestadores de servicios de salud, vemos que el impacto se produce en la gestión de los servicios que prestan, lo

que le exigirá una mayor eficiencia en los mismos, así como un mayor control. Frente a esta nueva realidad, ¿es suficiente la legislación existente en la materia o es necesario repensar los problemas que se presentan y buscar nuevas soluciones legislativas? Para contestar esta pregunta trataremos de visualizar los diferentes factores que entran en juego al momento de legislar la Historia Clínica Electrónica. Por un lado podemos encontrar en ella información del paciente hasta ahora desconocida, como son los datos genéticos y los estudios para llegar a ellos. Así mismo, para poder generar confianza en los diferentes actores, habrá que abordar el acceso a la misma, teniendo en cuenta quiénes, cuándo, y en qué medida se tendrá derecho al acceso, así como establecer las responsabilidades en cada caso. Dijimos que el fin último del proyecto, es la interoperabilidad de los datos de salud, lo cual se deberá lograr protegiendo la confidencialidad e integridad de los mismos. Es por ello que nuestra respuesta es que la legislación vigente no es lo suficientemente apropiada. Para nuevas realidades y conflictos es necesario crear nuevas soluciones legislativas. Las mismas deberán contemplar el nuevo paradigma pero con una mirada al futuro, ya que el avance de la tecnología es demasiado rápido y el derecho podría rápidamente quedar perimido. La sociedad toda exige soluciones justas ya que los datos de salud afectan al ser humano en su parte más íntima. Sólo una legislación robusta podrá permitir que los derechos humanos sean respetados. Coincidimos con Pérez Luño cuando dice “Las NT constituyen un inmenso cauce de desarrollo de la condición humana en todas sus esferas. Pero supone también la aparición de

riesgos y amenazas para la libertad más implacables que los sufridos e imaginados en cualquier período anterior de la historia”.¹⁰³

CONCLUSIONES

La Historia Clínica Electrónica como herramienta en los sistemas de salud posibilita una atención más eficiente y de calidad. Para dar el salto a su implementación el centro deberá ser la persona valorando su dignidad y libertad.

¹⁰³ Pérez Luño, Antonio Enrique: *¿Ciberciudadaní@ o ciudadadnía@.com?*, ed. Gedisa, Barcelona, España.1ª. ed., enero 2004.

BIBLIOGRAFIA

1. Cambrón, Ascensión. “Los Principios de Protección de Datos Genéticos y la Declaración de la Unesco”
<http://ruc.udc.es/dspace/bitstream/2183/2338/1/AD-8-12.pdf>
visitado 18.12.2013
2. Dr. Delpiazzo, Carlos. “La Historia Clínica Electrónica”..-
<http://www.elderechodigital.com.uy/smu/doctri/SDMD0001.html>
visitado 3.2.2014
3. Dr. Delpiazzo, Carlos. “Tratamiento Seguro de los Datos de Salud”.
4. Dra. Garriga Domínguez, Ana. “ Reflexiones sobre la protección de los datos genéticos: apuntes sobre la discriminación por razones genéticas en el derecho europeo”.
<http://www.elderechodigital.com.uy/smu/doctri/SDMD0031.html>
Visitado 18.1.2014
5. Gómez Sánchez, Yolanda. “Los Datos genéticos en el Tratado de Prüm”
<http://www.ugr.es/~redce/REDCE7/articulos/07yolandagomezsanchez.htm>visitado 8.2.2014
6. González Bernaldo de Quirós, Fernán y Luna ,Daniel. “La historia clínica electrónica” en Manual de Salud Electrónica para directivos

de servicios y sistemas de salud. Publicación de la Naciones Unidas. Cepal. Enero 2012.

7 .Prof. Pérez Serrano, Ma. Mercedes. “ La Protección de los datos sanitarios. La Historia Clínica”
http://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf visitado 18.12.2013

8. Pérez Luño, Antonio Enrique: *¿Ciberciudadanía@ o ciudadanía@.com?*, ed. Gedisa, Barcelona, España.1ª. ed., enero 2004.

9. Russo, Aldo “La nueva era de los registros médicos: Historia Clínica Electrónica”. <http://www.histomed.net/node/17> visitado 14.2.2014

10. Sánchez Bravo, Alvaro. “La protección de los datos genéticos”.
http://www.uhu.es/derechoyconocimiento/DyC03/DYC003_A09.pdf
Visitado 3.3.2014