

Ficha clínica, protección de datos y derecho a la intimidad

Medical records, data protection and the “right to be let alone”

*María Angélica Sotomayor Saavedra**

*Luis Manuel López Dávila***

*Claude Vergès****

*Patricia Sorokin*****

Resumen

La ficha clínica reviste vital importancia en tanto repositorio de la información del paciente al reunir datos tanto personales como sensibles, gozando estos últimos de un estatuto especial. Desde la perspectiva de los Derechos Humanos, el resguardo de la información sensible del titular de la ficha clínica se relaciona con la protección del derecho a la intimidad, a la vida privada y a la imagen, entre otros. Se analizan aquí el manejo de la información obrante en la ficha clínica en algunos países latinoamericanos, el interés económico que representan los datos sensibles para la formación de bases de datos, el uso de la ficha clínica para fines académicos y para fines propios de la salud pública y la administración sanitaria. Finalmente, se relevan propósitos y compromisos de respeto a la dignidad del ser humano, en este caso contenidos en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.

Palabras clave: ficha clínica, derechos humanos, derecho a la intimidad, dignidad de las personas, protección de datos.

Abstract

Medical Records are of vital importance as they collect the patient information, gathering personal and sensitive data, giving a very special protection to the last one. From Human Rights' scope, protecting a person's sensitive data which could be found in her medical records is in direct relation to the protection of the right to privacy, the right to a private life and the right to one's image, among others. In this paper, we try to analyze how the information contained in medical records is used, especially in Latin American countries, the economic value that is assigned to sensitive data in order to build database, as well as the use of medical records for academic purposes and for public health and sanitary management issues. Finally, we will analyze the purposes and compromises regarding respect for human dignity, which are expressed in UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

Key Words: medical records, human rights, right to privacy, human dignity, data protection.

* Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Abogada, Magister en Derecho de Seguridad Social (U. de Chile), Especialista en Derecho Sanitario y Bioética. Miembro de la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS). Vicepresidenta y ex Presidenta de la Sociedad Chilena de Bioética. masotomay@gmail.com

** Médico y Cirujano (U. de San Carlos de Guatemala –USAC–), Maestría en Población (FLACSO México), Master en Bioética y Derecho (U. de Barcelona, España), Doctor en Salud Pública (INSP de México). Profesor Investigador Titular del Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud (USAC). Miembro de la RedBioética/UNESCO, luislopez@usac.edu.gt

*** Pediatra-neumóloga, Doctora en Educación (U. de Panamá), Master en Bioética y Derecho (U. de Barcelona, España). Miembro de la RedBioética/UNESCO, Miembro de FLACEIS y Miembro del Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO 2012-2015. Coordinadora de la Comisión de Bioética. cverges2004@yahoo.es

**** Licenciada en Ciencias de la Educación (U. de Buenos Aires, UBA), Especialista en la Problemática del Uso Indebido de Drogas (UBA), Magíster en Bioética (U. de Chile/OPS), Magíster en Salud Pública (UBA) y Doctora en Ciencias Sociales (UBA). Docente-Investigadora de la Facultad de Medicina (UBA), Co-Directora de los cursos sobre protección de información sensible en salud (Htal Muñiz, Argentina) patriciasorokin@hotmail.com

Resumo

O registro médico é de vital importância enquanto contém a informação do paciente ao reunir tanto os dados pessoais quanto sensíveis, tendo os últimos um estatuto especial. Desde a perspectiva dos Direitos Humanos, a proteção da informação sensível do titular do registro médico está relacionada com a proteção do direito à intimidade, à vida privada e à imagem, entre outros. Neste artigo será analisada a gestão da informação que está contida no registro médico, com preferência nos países latino-americanos, o interesse econômico que representam os dados sensíveis para a formação de bancos de dados, assim que o uso do registro médico com fins acadêmicos e para fins próprios da saúde pública e da administração sanitária. Finalmente, serão analisados os propósitos e compromissos de respeito à dignidade do ser humano, neste caso aqueles contidos na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO.

Palavras-chave: registro médico, direitos humanos, direito a privacidade, dignidade humana, proteção de dados.

Antecedentes

Existe consenso, a nível global, en calificar a los estudios en los cuales se apela a la revisión de fichas clínicas como “sin riesgo” al entender que no hay intervención directa sobre el organismo de los y las participantes, quienes en realidad no tienen injerencia ya que la mera lectura de los datos que se encuentran allí registrados no producirá daño¹ físico alguno sobre las personas que son titulares de los mismos. La práctica de este tipo de investigaciones es frecuente, sobre todo en tesis de grado y postgrado, en instituciones públicas del tercer nivel de atención.

Sabido es, y aceptado está, que ningún adelanto científico o tecnológico puede desarrollarse si no se sustenta “en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales” (UNESCO 2005).

Susan M. Reverby, desarrolló una investigación historiográfica sobre la base de los archivos de John Cutler, que reveló que un estudio que tuvo por objeto determinar la efectividad de la penicilina para la profilaxis de la sífilis y de la gonorrea, transgredió toda norma ética. Reverby publicó los resultados de su estudio en fecha reciente, lo que contribuyó a que salieran a la luz cuestiones de vital relevancia, hasta entonces desconocidas (Reverby 2011):

- a. previo a dirigir el estudio que tuvo lugar en Guatemala, Cutler había integrado el equi-

po que llevó adelante el estudio sobre “la sangre mala” en Tuskegee, Estados Unidos.

- b. “el caso Guatemala” (López, Rodríguez, Sagastume, et. al. 2011) (Presidential Commission for Study of Bioethical Issues –PCSBI- 2012) se desarrolló entre los años 1946 y 1948 en circunstancias en que el Código de Nuremberg (Mainetti 1989) ya había sido publicado; no obstante lo cual no se solicitó a los sujetos en estudio (soldados, prisioneros, trabajadoras sexuales, niños huérfanos y personas con trastornos psiquiátricos) que otorgaran su consentimiento para participar.
- c. dicho estudio fue financiado por el *National Institute of Health* dependiente de la Oficina Panamericana (antecedente de la actual Oficina Panamericana de la Salud), y fue dirigido por el Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas del *Public Health Service* de Estados Unidos, contando asimismo con la cooperación del Ministerio de Salud, del Hospital Nacional de Salud Mental y del Ministerio de Justicia de Guatemala.
- d. los hallazgos de Reverby y las publicaciones que la *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* desarrolló posteriormente tomando como punto de partida dicha información (nótese que el Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos – CFR. por su sigla en inglés- no regula el uso de datos). Dicho vacío normativo permitió (por omisión) el acceso a las fichas clínicas para aplicar sobre ellas

1 La referencia explícita a la evitación de cualquier tipo de daño se halla plasmada en el principio bioético de *no maleficencia*. (Beauchamp y Childress 1999)

técnicas modernas de informática, lo que habilitó la conformación de bases de datos, cuyo contenido se obtuvo de forma ilícita, ilegítima e injusta ².

La ficha clínica (tal como se denomina en Chile, siendo mencionada como historia clínica en Argentina y en Panamá y como expediente clínico en Guatemala) de cada paciente constituye “un particular documento en el cual se vuelcan datos relativos a la salud de una persona, que ponen en evidencia la relación existente entre el paciente y el equipo de salud, destinado a registrar ordenadamente dicha información, vinculada a la atención y al asiento de los actos médicos sobre los cuales se pueden formular diagnósticos y establecer tratamientos” (Ravioli 2004). Tradicionalmente, ha sido un instrumento de consulta para fines clínicos relacionados con el mismo paciente, para su interpretación como caso índice³, para docencia, para fines estadísticos, investigación epidemiológica, economía en salud, entre otros fines y últimamente, para obtener información de pacientes en los ensayos clínicos, en especial en los estudios multicéntricos.

En el siglo XX, con el surgimiento de medicamentos y tecnologías diagnósticas y de tratamientos eficaces, la atención de salud se constituye claramente en un mercado, con rendimiento cada vez más exitoso. Por otra parte, el crecimiento exponencial de la Informática y de las tecnologías de la información, ha permitido potenciar la economía en las diversas áreas, especialmente en el mercado de la salud. La información y los datos en especial en ésta área, detentan gran valor al permitir centrar las acciones con la direccionalidad necesaria para el éxito de la actividad de que se trata. En torno a la materia se ha desarrollado

un amplio mercado de software específico para prestadores de servicios de salud.

Existe por lo tanto, interés económico en la información contenida en la ficha clínica de los pacientes, de la cual no escapan las compañías farmacéuticas interesadas en confeccionar bases de datos de los mismos.

Algunos ordenamientos jurídicos, tales como el chileno (Ley 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Congreso Nacional de Chile, 2006), el argentino (específicamente el capítulo IV de la Ley N° 26.529 que regula los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, 2009) y el panameño (Ley N° 68, que regula los Derechos y Obligaciones de los Pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada, 2003) han establecido normas especiales respecto de la ficha clínica como tal, en el catálogo de derechos y deberes de los pacientes. La presencia de ordenamiento jurídico debe de contraponerse con los contextos en los cuales no existe recurso legislativo que promueva el uso del expediente clínico, lo cual expone la condición de vulnerabilidad de la no protección de los datos personales. En tanto que en los países donde existe un ordenamiento jurídico, se debe de discutir el alcance y aplicación de su contenido.

Resulta indispensable tener presente que el reconocimiento de derechos de los pacientes, implica la constatación de derechos que son expresión de los derechos humanos, pero referidos a la situación concreta en que se encuentra el ser humano, como es la tendencia actual.

Así, el derecho humano mayormente relevado en la atención clínica, corresponde al respeto de la dignidad de la persona, que está reflejado en instituciones diversas, entre éstas el consentimiento informado (autonomía). Otros derechos relevados son el respeto y protección a la intimidad la vida privada y la honra de la persona y de su familia. ⁴

2 Para profundizar en la cuestión véase a partir de la página 162 en el Apéndice IV sobre Métodos para la creación de bases de datos de sujetos en: Éticamente imposible (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues 2011).

3 En epidemiología, se denomina “caso índice” al primer caso registrado que llama la atención del investigador y tras ello da origen a diversas acciones orientadas a explorar y conocer un foco infeccioso. Si bien el caso índice presenta un carácter netamente administrativo, debido a que se trata del primer caso notificado a la autoridad sanitaria y como tal indica dónde se localiza/focaliza un brote, dicha expresión se utiliza con frecuencia al hacer referencia a la tuberculosis y las enfermedades venéreas.

4 N.U. 1948 Declaración Universal de Derechos Humanos, en el art. 12 establece que: “Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su

La intrusión en la vida privada de las personas cuando éstas se encuentran enfermas, lesionadas u hospitalizadas se ha ido convirtiendo, en las últimas décadas, en una práctica cada vez más usual no sólo por parte de los medios de comunicación sensacionalista⁵ sino también por los y las profesionales de la salud y por los programas de divulgación científica interesados en indagar en la ficha clínica, habida cuenta del creciente interés que tales datos generan en quienes “consumen” ese tipo de información.

La imagen agonizante de Diana Spencer (“Lady Di”) pone de manifiesto la dificultad de las editoriales y de los paparazzi para respetar los límites entre lo público, lo privado y lo íntimo, tanto sea en instancias de vida como de muerte, de personas “famosas” y/o de personas anónimas.

En el contexto hospitalario, inclusive, no es infrecuente que los pacientes sean fotografiados, con también diversos fines (docentes, periodísticos, entre otros) afectando además el derecho a la propia imagen, con lo cual resulta perfectamente procedente la prohibición de tomar fotografías, en protección además a la intimidad⁶ personal (Panamá: Gaceta Oficial Digital 2010) y, ocasionalmente, familiar (Indalia Ponzetti de Balbín vs. Editorial Atlántida, 1984).

La divulgación por parte del personal sanitario de la ficha clínica de la cantante Britney Spears (OTR/PRESS 2008) o la sustracción de la ficha clínica del piloto de fórmula 1 Michael Schumacher con fines de venta al mejor postor (Infobae 2014), dan cuenta de un fenómeno cada vez más reiterado y menos condenado por la opinión pública: la vulneración del derecho a la intimidad y el interés creciente por obtener beneficios secundarios a partir del manejo impropio e impropio de los datos de salud de las personas.

El quebrantamiento de la confidencialidad configura un incumplimiento del deber de confianza y de buena fe, constituyendo también una invasión de la privacidad de las personas, lo que podría generar un fuerte impacto tanto en el paciente como en su entorno. Y aun cuando se hayan escrito libros, filmado películas y elaborado guiones de programas de televisión en los que se relatan las causas por las cuales una persona conocida o famosa falleció o se devela el diagnóstico de enfermedad de una persona “común y corriente”, existen pautas para prevenir que dicha información se haga pública:

- a. toda la información identificable del estado de salud, condición médica, diagnóstico y tratamiento de un paciente y toda otra información de tipo personal, debe mantenerse en secreto, incluso después de su muerte. Excepcionalmente, los descendientes pueden tener derecho al acceso de la información que los prevenga de los riesgos de salud (Congreso Nacional de Chile 2012)⁷.
- b. la información confidencial sólo se puede dar a conocer si el paciente da su consentimiento explícito o si la ley prevé expresamente dicha circunstancia. Se puede entregar información a otro personal de salud que presta atención, sólo en base, estrictamente, a la “necesidad de conocer”, a menos que el paciente dé un consentimiento explícito.
- c. toda información identificable del paciente debe ser protegida. La protección de la información debe ser apropiada a la manera del almacenamiento. Las sustancias humanas que puedan proporcionar información identificable también deben protegerse del mismo modo (Asociación Médica Mundial 2005).

Como se señaló, la reserva de la información contenida en la ficha clínica se inscribe en el contex-

reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.”

5 “El Tribunal Supremo [de España], en sentencia 231/88, de 2 de diciembre, determinó que la difusión de las imágenes grabadas en la enfermería de la plaza de toros tras la cogida de “Paquirri” supuso una intromisión ilegítima en la intimidad personal y familiar del torero, ya que no existían razones de interés público que lo justificara.” (Iriburu, 2006)

6 “Íntimo”: del latín *intimus*, “lo más interior o interno”

7 Congreso Nacional 2012. En Chile el acceso total o parcial a la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, corresponde también en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos conforme, al Art. 13 letra a) de la Ley N° 20584 que “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.

to de diversos derechos humanos, entre los que destacan el resguardo y respeto a la intimidad personal. La reserva de la ficha clínica corresponde a una forma específica de concretar la protección de la intimidad, que a su vez es parte de la protección de la vida privada consagrada como una garantía constitucional en la mayor parte de nuestros ordenamientos constitucionales (Congreso Nacional de Chile 2005).

La ficha clínica se abre, desarrolla y mantiene en un contexto clínico, como lo dice su nombre. La información que contiene respecto del titular, detenta la calidad de información personal y dato sensible y como tal merece mayor protección, habida cuenta que se trata de información referida a la salud, al origen étnico, a las convicciones religiosas, a la opción sexual, u otras de similar entidad, y como tal requiere de mayor protección y resguardo (Congreso Nacional de Chile 1999) (El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina 2000).

Desde otro punto de vista, la ficha clínica constituye un elemento generalmente obligatorio, en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, con el objetivo de mantener integrada la información indispensable para la adecuada atención sanitaria al paciente. Puede llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro soporte. Su contenido debe registrarse por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello⁸.

Dado que la información contenida en la ficha clínica es importante para el paciente o usuario, éste tiene derecho a que quede registro o constancia en ella de la información proveniente de las atenciones de salud que reciba de un profesional sanitario o prestador de salud. La ficha clínica debe consignar a lo menos, las fechas de atención, el profesional que la prestó, la evaluación diagnóstica y los medicamentos prescritos, dosis y plazos de administración.

Especial importancia revisten las decisiones adoptadas por el paciente respecto de su atención, tales como consentimiento informado, rechazo de tratamientos, solicitud de alta voluntaria, altas disciplinarias y requerimientos vinculados a sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, en su caso.

La ficha clínica electrónica, plantea nuevos desafíos propios del soporte mismo. Se requiere mantener una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.

Se debería:

- a. establecer medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados;
- b. sustituir la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada;
- c. diseñar programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible, en los casos que éste deje de operar por la necesidad de contar urgentemente con la información;
- d. establecer un sistema de archivo seguro con sistema de constancia de solicitudes de acceso y el registro de entrada y salida de las mismas, con indicación del destinatario responsable y también de la devolución de la ficha clínica que conste en soporte papel;
- e. llevar registro de la gestión de la ficha clínica, oportunidad y personas que han accedido a ella, de las medidas de conservación, del plazo de mantención y del plazo de destrucción, garantizándose de esa forma el acceso controlado y sólo de aquellas personas que puedan tomar conocimiento de sus registros y que aseguren la confidencialidad de la información;
- f. evitar la intromisión de terceros no autorizados y simultáneamente, no evitar el acceso legítimo a ellas para la atención de salud,

8 Congreso Nacional de Chile. 1999. En Chile la información contenida en la historia clínica es dato sensible conforme al Art. 2º, letra g) de la Ley Nº 19.628 de Protección de la Vida Privada.

determinación y entrega de beneficios, desarrollo de acciones de fiscalización y auditoría que corresponda a determinadas entidades (sanitarias, seguros, entre otras), cuyos agentes en todo caso, estén sujetos a la obligación de reserva con el objeto de garantizar la protección de la intimidad personal y familiar;

- g. asegurar (además de la reserva de la identidad del titular, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas) que la información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida y sólo por parte de las personas autorizadas para acceder a la ficha clínica o a determinada información contenida en ella;
- h. hacer constar también la información proporcionada al paciente al respecto;
- i. elaborarla de modo claro y legible, cualquiera fuera su soporte, conservando su estructura en forma ordenada y secuencial; compilando además los informes de las pruebas diagnósticas de: laboratorio, radiografías, mediciones realizadas con tecnología apropiada (por ejemplo: auditivas), entre otras.

Surgida la ficha clínica en un contexto asistencial, y conteniendo información personal de tipo sensible⁹, se entiende que el resguardo de ésta corresponde al prestador de salud, quien debe actuar como custodio o depositario de la misma y como responsable de la reserva de su contenido¹⁰. Dicha reserva implica necesariamente como se señaló, que terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona, tengan acceso a la información contenida

en la respectiva ficha clínica, sin la autorización del titular de la misma.

Es así como, el Derecho Comparado reconoce dicha restricción en lo que se conoce como el principio de inviolabilidad de la ficha clínica, cuya guarda y custodia entrega a los prestadores de salud, los que deben instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas^{11, 12}.

Un criterio diverso podría señalar que por ejemplo, la investigación científica debiera ser prioritaria y estar regida por normas especiales. Al respecto cabe tener presente que el respeto a la dignidad y a la vida e integridad corporal, constituyen derechos humanos consagrados en el Pacto de los Derechos Civiles y Políticos (Naciones Unidas 1966) y que la libertad para la creación científica y para la investigación, forma parte de los Derechos Económicos Sociales y Culturales consagrados en el Pacto del mismo nombre (Naciones Unidas 1966), siendo los primeros de rango superior. Cualquier excepción por lo tanto, debería ser resuelta conforme a los ordenamientos jurídicos constitucionales.¹³ La restricción a los derechos humanos consagrados constitucionalmente, sólo puede hacerse por ley y en las condiciones que la propia Constitución establezca. Desde otro punto de vista, la interpretación de las normas que afec-

9 La caracterización de un dato como sensible radica en su potencialidad para generar conductas discriminatorias respecto de su/s titular/es.

10 El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina. 2009. La Ley N° 26.529 regula en Argentina los "Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud" incorporó aspectos relativos al resguardo de la intimidad y a la confidencialidad de los datos sensibles. Asimismo, la Resolución 1480/2011 aprueba la "Guía para Investigaciones con Seres Humanos" estableciendo en la sección A (aspectos éticos) un ítem específico en materia de confidencialidad de la información (A.6). [Versión electrónica]

11 Congreso Nacional de Chile, 2012 Ley N° 20584 que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud Art. 13 Chile. En Chile la prohibición es categórica e "incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona"

12 Asamblea Legislativa de Panamá. 2003. LEY 68. 2003. Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada. Define los límites de acceso para el personal administrativo, las condiciones de cuidado de las fichas clínicas y quienes pueden tener acceso a ellas.

13 Congreso Nacional de Chile 2006, Ley N° 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana" Art.2° dispone que "*La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentran vigentes*"

tan a dichos derechos sólo puede ser restrictiva, conforme al principio de jerarquía constitucional.¹⁴

Situación de protección a la salud pública

Claramente, la protección de la salud pública al atender al bien común, debe responder a intereses del colectivo de los ciudadanos y constituye una excepción a los principios señalados anteriormente. En protección de la sanidad pública se puede acceder a la información sensible de un paciente, se puede incorporar en la conducta de los sanitarios la declaración obligatoria y otras medidas que son indispensables pero excepcionales en la adecuada administración sanitaria de un país¹⁵. Así, se permite la recolección de datos estadísticos de importancia para la prevención, fomento y recuperación de la salud (Congreso Nacional de Chile 1967) y se pueden tratar datos personales sensibles para proteger la salud de la población, sin que con ello se incurra en el delito de revelación del secreto profesional (Congreso Nacional de Chile 1874). El enfoque utilitarista tiene preeminencia para justificar este tipo de acciones, que procuran el bien de la mayoría.

Esta protección de la salud pública se apoya en los valores éticos de justicia, no maleficencia y beneficencia (actuar a favor de otras personas afectadas por sus relaciones con el/la enfermo(a),

y en el derecho fundamental a la seguridad y a la salud de la ciudadanía. Sin embargo, plantea, especialmente en relación con el VIH/sida, diversas controversias en torno del respeto por la autonomía individual versus la promoción y la preservación de la salud colectiva. En tal sentido, “la baja efectividad de los programas epidemiológicos tradicionales y su potencial discriminatorio, llevaron a establecer la doctrina del excepcionalismo (ético): no aplicar medidas rutinarias que en la pandemia de Sida no son efectivas en lo sanitario, pero sí lesivas en lo social” (Kottow 2007).

Con el advenimiento de nuevos problemas de salud que se implican con la migración de pacientes y de vectores, las excepciones serán cada vez más frecuentes, precisamente para generar garantías de protección que en determinado momento pueden representar la reacción de un sistema de salud que procura la protección de la nación, bajo conceptos de salud internacional, donde la diplomacia y los acuerdos regionales tendrán que adoptar protocolos de contingencia regionales. Este tipo de situaciones limita las ventajas de derechos individuales, en tanto que se deberá de abrir la confidencialidad en situaciones de carácter transnacional. Allí, el seguimiento de casos sospechosos provenientes de contextos endémicos, llenará el criterio de excepcionalismo (ético) para mejorar la investigación de una expansión de tipo pandémico, otrora el Sida lo fue, ahora el Chikungunya y el Ebola.

Otras consideraciones

El borrador del Parlamento Europeo, de Resolución Legislativa para la Reglamentación de la Protección de las Personas en cuanto a Datos en Medios Tecnológicos Modernos, excluye los datos anónimos, esto es información no relacionada con una persona identificada (European Parliament 2012), por cuanto el uso anónimo elimina en general, la posibilidad o el riesgo de daño o discriminación

El acceso a la ficha clínica ha sido abordado también para responder a la evolución de los derechos de pacientes, las leyes de transparencia y de rendición de cuentas, las necesidades de docencia y de investigación y finalmente, a los intereses financieros y comerciales de las compañías

14 Congreso Nacional de Chile, 2005. En Chile el Art. 19 N° 26 de la Constitución Política del Estado reconoce como derecho constitucional: “La seguridad que los preceptos legales que por mandato de la Constitución regulen o complementen las garantías que ésta establece o que las limiten en los casos en que ella lo autoriza, no podrán afectar los derechos en su esencia, ni imponer condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio.”

15 Al respecto, el artículo 2° de la Ley N° 26. 529 de Argentina establece lo siguiente: inciso c) “Intimidad. Toda actividad médica - asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley N° 25.326 (de protección de datos personales)”; inciso d) “Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente”. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.

farmacéuticas. Otra mirada la constituye el tema de la propiedad de la ficha clínica. El Consejo de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico de México considera que el propietario de la ficha clínica es el propio paciente, lo cual le confiere el derecho de acceso al mismo con límite de derecho de tercera persona a la confidencialidad e intimidad de los datos ahí consignados (Consejo de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico –CONAMED– 2006). Las instituciones son cuidadoras, actuando como “custodio” de las fichas clínicas, pero esto no les da derecho de propiedad. Sin embargo, en la mayoría de los países las disposiciones legales están ausentes, incompletas o contradictorias sobre la materia. En este debate estimamos debería quedar claro que la ficha clínica considera una materialidad que corresponde al soporte; y otra, que corresponde al contenido, esto es la información de la cual es titular el paciente o usuario y cuya revelación no autorizada es ilegítima e injusta. Sin embargo, si bien teóricamente ambos aspectos son separables, en la práctica ello no ocurre, con lo cual la ficha clínica corresponde al todo que debe ser protegido como se señaló precedentemente.

A ello hay que agregar la presión para introducir la ficha clínica electrónica con miras a simplificarla, evitar las equivocaciones debidas a la escritura personal, y conservar los datos clínicos por más tiempo. Este esfuerzo está apoyado por los organismos internacionales para alcanzar a las regiones apartadas y apoyar al personal de salud que ahí trabaja (OPS 2014). El problema mayor de estas innovaciones tecnológicas, es la preservación de la privacidad y de la confidencialidad de la información personal que se intercambia en el acto de migración de los datos. Por otra parte, los sistemas de seguridad tienen todavía un costo muy alto que impide su uso en los sistemas públicos de América Latina (Chueke 2014).

Por otra parte, adoptados los resguardos necesarios, la ficha clínica electrónica podría representar una ventaja por la posibilidad de reunir la información clínica de un paciente en forma segura, pero también permitiendo usarla en forma parcializada, sin identificarlo (es decir, como dato anónimo). La industria del *software* en gestión sanitaria ha trabajado buscando flexibilidad y modularidad en

los sistemas de Ficha Clínica Electrónica del futuro (EHR, por sus siglas en inglés) y en los sistemas de gestión de enfermedades (*disease management*, por su denominación en inglés).

Reflexiones finales

Frente al escenario descripto, las siguientes preguntas podrían guiar la reflexión ética en relación con los temas planteados precedentemente:

¿Con qué dispositivos jurídicos de protección contarían los y las pacientes para evitar que la información registrada en sus fichas clínicas sea utilizada para distintos fines al sanitario, sin que medie conocimiento ni consentimiento de su parte?

¿Cómo sensibilizar a quienes tienen a su cargo la formación de recursos humanos en salud, acerca de la necesidad de promover conductas responsables en materia de protección de la intimidad de las personas en la atención sanitaria y de protección de la información sensible contenida en las fichas clínicas?

¿Cuáles serían los argumentos éticos que avalan el uso de la información registrada en fichas clínicas¹⁶ cuando la salud pública se presenta como el bien superior a proteger, haciendo la salvedad de que la protección del colectivo por sobre la persona es de derecho estricto y excepcional? ¿Es la investigación científica otra excepción?

Más allá del carácter interdisciplinario y deliberativo de la Bioética, existen y persisten dificultades para llevar a la práctica tales actitudes; amén de ello, la mera declamación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamen-

16 La Ley N° 23.798 de Argentina, que “declara de interés nacional a la lucha contra el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (Sida)”, en su artículo 2° establece lo siguiente: “Las disposiciones de la presente ley y de las normas complementarias que se establezcan, se interpretarán teniendo presente que en ningún caso pueda: a) *Afectar la dignidad de la persona*; b) *Producir cualquier efecto de marginación, estigmatización, degradación o humillación*; c) Exceder el marco de las excepciones legales taxativas al secreto médico que siempre se interpretarán en forma restrictiva; d) Incursionar en el ámbito de privacidad de cualquier habitante de la Nación argentina; e) *Individuar a las personas a través de fichas, registros o almacenamiento de datos, los cuales, a tales efectos, deberán llevarse en forma codificada*”. Los destacados en bastardilla nos pertenecen.

tales, resultan insuficientes si no se fomentan simultáneamente, acciones orientadas a la internalización de habilidades tales como “promover respeto” o “guardar secreto”. Ello, habida cuenta que cualquier invasión de la privacidad que acaezca, será necesariamente no consensuada (*European Commission, Directorate-General for Research*, 2010); pudiendo llegar a causar al titular de dicha información así como a su entorno directo, daños físicos, psicológicos o al proyecto de vida. Tratándose de investigaciones científicas, tales riesgos no son previstos en el protocolo, y así por lo general, al ser consideradas “sin riesgo”, no cuentan con la correspondiente aprobación por parte de un Comité de Ética o ésta se otorga de manera abreviada, como un mero trámite administrativo.

Así como la *Presidential Commission for Study of Bioethical Issues* (2012), confeccionó una base de datos extrayendo información registrada en fichas clínicas que habían sido confeccionadas en el marco de una investigación que violó de modo flagrante los derechos humanos, la supuesta inocuidad de desarrollar estrategias metodológicas basadas en la revisión de fichas clínicas, impone un profundo replanteo acerca del “valor” de una persona en relación con la aprehensión de su “biografía íntima”.

La cada vez mayor transparencia de la información personal, que reduce a los seres humanos a meros “datos” y la gran valoración de los datos sensibles en círculos académicos, económicos, de investigación y producción farmacéutica entre otros, llama a una mayor concientización en torno al respeto irrestricto a la dignidad humana, base de los derechos humanos y consiguientemente, como principio ético fundante y base de la institucionalidad jurídica en toda sociedad democrática.

En este sentido, cobra especial vigencia el artículo 3° de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO (UNESCO 2005), que bajo el epígrafe “Dignidad Humana y derechos humanos, dispone: “1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. 2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.” (UNESCO 2005)

Dicha Declaración resulta emblemática asimismo, al articular dos cuestiones relevantes tanto para la bioética como para los derechos humanos: el “respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal” (artículo 8°) y el reconocimiento de una esfera de “privacidad y confidencialidad” (artículo 9°).

Agradecemos a la Dra. María Susana Ciruzzi la rigurosa traducción del material.

Entregado 11-10-2014

Aceptado 24-11-2014

Bibliografía

- ARGENTINA. CONGRESO NACIONAL ARGENTINO, 2009, Ley N° 26.529 que regula los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- ARGENTINA. EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION ARGENTINA, 2000, Ley de Protección de los Datos Personales N°25.326 de Argentina, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>
- ARGENTINA. EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN ARGENTINA, 2011, Resolución 1480/2011 que aprueba la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, [Versión electrónica] Recuperada el 30 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, 2005, Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente, Artículo 8° “Derecho al secreto”. [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/>
- BEAUCHAMP T. y CHILDRESS J., 1999, Principios de Ética Biomédica, Masson, Madrid, 1999, pp. 402-412.
- CIRUZZI M.S. y VALERIO C., 2009, El secreto profesional en salud y la obligación de comunicar

- a terceros. Análisis desde una perspectiva de Derecho Penal, en Sorokin P. (coord.). Número especial de jurisprudencia argentina sobre derechos personalísimos, VIH/sida y acceso a tratamientos, Lexis Nexis, Buenos Aires, pp. 41-45.
- CHILE. CONGRESO NACIONAL DE CHILE, 1874, Código Penal, [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1984>
- CHILE. CONGRESO NACIONAL DE CHILE, 1967, Código Sanitario, [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595>
- CHILE. CONGRESO NACIONAL DE CHILE, 1999, Ley N° 19.628 de Protección de la Vida Privada, [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de septiembre de 2014. Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=141599>
- CHILE. CONGRESO NACIONAL DE CHILE, 2005, Constitución Política del Estado de Chile Art. 19, N° 4, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=242302>
- CHILE. CONGRESO NACIONAL DE CHILE, 2006, Ley N° 20.584 que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, [Versión electrónica]. Recuperada el 02 de abril de 2014. Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348>
- CHILE. CONGRESO NACIONAL DE CHILE, 2006, Ley N° 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>
- CHUEKE D., 2014, Cómo será la nueva generación de historias clínicas electrónicas, [Versión electrónica]. Recuperada el 30 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://futurosaud.com/2014/09/30/1544/>
- CONAMED, 2006, Foro: La Medicina Mexicana en la era del acceso (Régimen patrimonial del expediente clínico), Revista CONAMED, 2da época, Vol. 11, No. 7, julio-sep., México, [Versión electrónica]. Recuperada el 30 de septiembre de 2014. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/publicaciones/pdf/rev_historico/REV40.pdf
- EUROPEAN COMMISSION. DIRECTORATE-GENERAL FOR RESEARCH, 2010, "European Textbook on Research Ethics", Publications Office of the European Union, p. 36, Luxembourg.
- EUROPEAN PARLIAMENT, 2012, Draft report, Legislative Resolution on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, (General Data Protection Regulation), COM (2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD), Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs, [Versión electrónica]. Recuperada el 07 de octubre de 2014. Disponible en: http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf
- FALLOS DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACION, Indalia Ponzetti de Balbín vs. Editorial Atlántida, Argentina, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.csjn.gov.ar/jurisp/jsp/fallos.do?usecase=mostrarHjFallos&fallold=8189>
- INFOBAE, 23/06/2014, Roban el historial médico de Michael Schumacher y lo venden al mejor postor, [Versión electrónica]. Recuperada el 06 de octubre de 2014. Disponible en: <http://www.infobae.com/2014/06/23/1575309-robaron-el-historial-medico-michael-schumacher-y-lo-venden-al-mejor-postor>
- IRABURU M., 2006, Confidencialidad e Intimidad. Anales del Sistema Sanitario de Navarra, Vol. 29, N° 3, p. 53, nota a pie de página N° 1.
- KOTTOW M., 2007, Bioética en Salud Pública: protección y confianza en VIH/SIDA, Revista Chile Salud Pública, 2007, Vol 11, N°2, p.84.
- LÓPEZ L., RODRÍGUEZ V., SAGASTUME M.A., et. al., 2011, El caso 'Guatemala', en Sorokin P. (coord.), Número especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos y VIH/sida en el nuevo decenio, Abeledo Perrot, Buenos Aires, pp. 81-88.
- MAINETTI, J. A., 1989, Traducción adaptada del Código de Nuremberg, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
- NACIONES UNIDAS, 1948, Declaración Universal de Derechos Humanos, [Versión electrónica]. Recuperada el 06 de octubre de 2014. Disponible en <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
- NACIONES UNIDAS, 1966, Pacto de los Derechos Civiles y Políticos, [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=biblioteca/pdf/0015>

- OPS. 2014, Public eHealth as a priority in the Caribbean Region, A synopsis from the eSAC Caribbean Webinar Series (March 2014), [Versión electrónica] Recuperada el 26 de mayo de 2014. Disponible en: http://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=235:public-ehealth-as-a-priority-in-the-caribbean-region&catid=15:ops-wdc&Itemid=44&lang=en
- OTR / PRESS, 2008, Despiden a 13 empleados de un hospital de California por husmear en el historial de Britney Spears. La cantante, que ha sido ingresada en el área psiquiátrica del centro, ya sufrió la misma experiencia cuando dio a luz, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: http://elpais.com/elpais/2008/03/15/actualidad/1205567333_850215.html
- PANAMÁ. ASAMBLEA LEGISLATIVA, 2003, LEY 68 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre e informada, Legislación de la República de Panamá, Gaceta Oficial: 24935, [Versión electrónica] Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en <http://www.gorgas.gob.pa/.../Ley-68-2003-Regula-los-derechos-y-obligaciones.pdf>
- PANAMÁ. PATRONATO DEL HOSPITAL DEL NIÑO, 2009, Resolución No. 058 del 16 de diciembre de 2009 por la cual se aprueba el nuevo Reglamento de Docencia del Hospital del Niño, Gaceta Oficial No. 26469, [Versión electrónica]. Recuperada el 30 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://hn.sld.pa/sites/default/files/upload/reglamento%20de%20docencia2010.pdf>
- PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, 2011, Éticamente Imposible. Investigación sobre ETS en Guatemala desde 1946 hasta 1948, [Versión electrónica] Recuperada el 26 de Septiembre de 2014. Disponible en: http://bioethics.gov/sites/default/files/EticamenteImposible2014_508_0.pdf
- RAVIOLI J., 2004, Secreto profesional, confidencialidad, segunda opinión, historia clínica, honorarios, en Dolcini H. y Yansenson J.. Ética y Bioética para el equipo de salud, Ed. Akadia, Buenos Aires, pp. 57-72.
- REVERBY S., 2011, Normal exposure and inoculation syphilis: a PHS Tuskegee doctor in Guatemala, 1946—1948, Journal Policy History, Vol. 23, No. 1, pp.6-28.
- SOTOMAYOR M.A., GHIOLDI C., MPOLÁS ANDREADIS A., et. al., 2008, Derechos personalísimos y prensa escrita ¿intimidad intimidada? en Sorokin P. (coord.), Número especial de Jurisprudencia Argentina sobre Derechos personalísimos y prensa escrita, Lexis Nexis, Buenos Aires; pp. 8-13.
- UNESCO, 2005, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de septiembre de 2014. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- WARREN S., & BRANDEIS L., The right to privacy, [Versión electrónica]. Recuperada el 22 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://faculty.uml.edu/sgallagher/Brandeisprivacy.htm>