



# Comisión Nacional de Bioética

---

## ASPECTOS LEGISLATIVOS SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN MATERIA DE SALUD



México, D.F., marzo de 2014

La protección de la información contenida en registros de salud surge como un tema novedoso pues tiene detrás un cúmulo de avances registrados por la ciencia; aunado a ello, no podemos dejar de reconocer que el tema ha cobrado fuerza debido al reconocimiento de la protección de datos personales como un derecho fundamental que a su vez deriva del derecho a la intimidad.

Así, la circulación de datos de salud, tan necesaria como inevitable, no conoce fronteras y requiere soluciones adaptadas a una sociedad en constante transformación.

En la actualidad estamos conscientes de que el inadecuado tratamiento y divulgación de la información contenida en los registros de salud, sin estándares de confidencialidad y el consentimiento previo, libre e informado del titular de la misma, puede acarrear consecuencias adversas para él, su familia o su comunidad.

Por citar algunos ejemplos, estos registros contienen información que revela datos como estado civil, estado de salud física o mental, hábitos de conducta e higiene, creencias religiosas, convivencia familiar o prácticas sexuales, por lo que dicha información permite identificar características propias de la vida privada e íntima de las personas.<sup>1</sup>

En ese tenor, si bien es cierto que el conocimiento del estado de salud de una persona no ocasiona un daño físico *per se*, también lo es que sí puede implicar un daño moral que desfavorezca su autoestima, imagen pública u honra.

La información contenida en registros de salud es a tal grado delicada, que uno de los mayores riesgos de su inadecuada divulgación lo constituye el peligro de discriminación o exclusión, lo que atenta, además, contra el derecho fundamental de igualdad entre las personas: de ahí la importancia de su protección.

Este panorama nos ha llevado a que los principios genéricos de la protección de datos personales se trasladen al ámbito de la salud, donde ha sido necesario establecer reglas que respondan a las necesidades específicas que se presentan en la práctica médica cotidiana, lo que ha dado lugar a múltiples cuestionamientos éticos y jurídicos que pronostican la configuración de estructuras normativas enteramente nuevas.

---

<sup>1</sup> “Se trata, pues, de una noción amplia que puede abarcar prácticamente toda la biografía de una persona”, según Murillo de la Cueva, Pablo Lucas, *La publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios*, conferencia dictada en el VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Madrid, España, 19, 20 y 21 de octubre de 2000.

Algunos ejemplos los encontramos en el acceso de los usuarios a su expediente clínico, el blindaje de los expedientes clínicos electrónicos, la protección de la información contenida en muestras biológicas o el tratamiento de los datos de quienes participan como sujetos de investigación, donde a menudo aspectos como el de confidencialidad, secreto profesional, protección de datos personales o privacidad se ponen a prueba.

En ese tenor, será necesario evitar conflictos entre el derecho a la intimidad y los derechos a la vida y la salud, siendo indispensable articular mecanismos que, garantizando la protección del primero de ellos, no dificulten o entorpezcan la labor sanitaria o de investigación. En tal virtud, las medidas que se adopten deberán asegurar la conservación, confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos de salud esenciales para la preservación de la vida y la integridad física de las personas.<sup>2</sup>

Pero, contar con un marco jurídico en materia de protección de datos de salud es sólo una de las aristas del tema, pues resulta de mayor importancia el realizar un estudio cuidadoso de dicho marco, así como de sus alcances, a fin de llevarlo a la práctica adecuadamente.

En ese orden de ideas, pretender dar protección a los datos de salud únicamente desde la óptica del derecho resulta inadecuado, por lo que deberán tenerse presentes las particularidades de la práctica médica, así como los principios de la bioética a fin de que las normas establecidas efectivamente protejan la dignidad y el respeto de las personas.

## **Marco legal en materia de datos personales de salud**

Un dato personal se define como aquella información concerniente a una persona identificada o identificable.<sup>3</sup> Se considerará identificable a toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> María José Blanco Antón, "Medidas de seguridad: Los datos especialmente protegidos", *Memoria del Cuarto Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos Personales México 2005*, México, Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental y Protección de Datos, 2006, p. 208, <http://www.ifai.org.mx/Publicaciones/publicaciones>.

<sup>3</sup> Sobre este concepto véase Abellán, Fernando y Sánchez Caro, Javier, *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Granada, Fundación Salud/Comares, 2004.

<sup>4</sup> Cfr. Artículo 2 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 24/oct./1995, sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

En México la protección de los datos personales de manera general, se contempla en el texto constitucional a partir del año 2007, momento en el que se reformó el artículo 6° para establecer que la federación, los estados y el Distrito Federal deben regirse bajo la base de la protección de la información que se refiere a la vida privada y los datos personales.

Posteriormente, en 2009 se modificaron los artículos 16 y 73 de la Carta Magna a fin de fortalecer el marco legal de la protección de datos personales. El primero de los preceptos se reformó para adicionar el párrafo segundo que establece de forma expresa:

**Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales**, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.

[Énfasis añadido]

Como puede observarse, dicho artículo reconoce y da contenido al derecho a la protección de datos personales, estableciendo que sus titulares deben tener la facultad de acceder, rectificar, cancelar y oponerse al tratamiento de los mismos; a estos derechos que se les conoce como ARCO.<sup>5</sup>

Asimismo, el artículo 73 constitucional dotó de facultades expresas al Congreso de la Unión para legislar en materia de protección de datos.

Además, el marco jurídico mexicano en la materia se conforma por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en adelante LFTAIPG, expedida en 2002, la cual es obligatoria para los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales

---

<sup>5</sup> El Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental ha definido los derechos ARCO de la siguiente manera:

- Derecho de acceso: Derecho del titular a obtener información sobre sí, así como si la misma está siendo objeto de tratamiento y el alcance del mismo.
- Derecho rectificación: Derecho del titular a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos.
- Derecho de cancelación: Derecho del titular que da lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos.
- Derecho de oposición: Prerrogativa que consiste en oponerse al uso de datos personales para una determinada finalidad.

autónomos o con autonomía legal, o cualquier otra autoridad federal; y por la Ley Federal de Datos Personales en Posesión de los Particulares, en adelante Ley de Datos Personales, la cual obliga a quienes dentro del sector privado tienen acceso a esta información. Esta ley se incorporó al sistema jurídico mexicano en el año 2010.

El conocimiento de la legislación es de vital importancia debido a que establece normas generales de tratamiento de los datos personales, además de que la misma resulta obligatoria para aquellos que de una manera u otra, tienen acceso a datos de este tipo en el ámbito sanitario.

Esto significa, que aquellas instituciones pertenecientes al sector público, deberán apearse a lo establecido en la LFTAIPG, mientras que las instituciones del sector privado lo harán a la Ley de Datos Personales. En ambos casos, el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental y Protección de Datos (IFAI) fungirá como la autoridad que vigilará el adecuado cumplimiento de las normas.

Ahora bien, por lo que respecta a los datos de salud, el análisis de su tratamiento debe partir de la premisa de que los mismos son considerados como *sensibles*.

Al respecto, el artículo 3 de la Ley Federal de Datos Personales define los datos sensibles como aquellos que afectan la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida puede dar origen a discriminación o conlleva un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos datos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales o preferencias sexuales.

Como bien lo explica María Luisa Pfeiffer, la denominación de dato sensible se usa preferentemente en el ámbito jurídico y tiene que ver con los datos que afectan la intimidad de la persona. Son todos aquellos que identifican o permiten su identificación, o que sirven para cualquier otra utilidad que en determinadas circunstancias puede llegar a constituir una amenaza para el individuo. Los sensibles, son datos que sólo importan a su titular quien podrá revelarlos únicamente de manera voluntaria y siempre con presunción de confidencialidad.<sup>6</sup> Por su parte, María Marván, Comisionada del IFAI, sostiene que un dato se vuelve sensible cuando su difusión o mal uso se convierte en motivo de discriminación.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Cfr. María Luisa Pfeiffer, "Derecho a la privacidad. Protección de los datos sensibles", *Revista Colombiana de Bioética*, Colombia, vol. 3, núm. 11-36, enero-junio de 2008, pp. 25-26.

<sup>7</sup> María Marván Laborde, "Medidas de seguridad: Los datos especialmente protegidos", en *Memoria del Cuarto*

La Ley de Datos Personales, establece como principio general el que el tratamiento<sup>8</sup> de los mismos debe realizarse con el consentimiento de su titular. No obstante, la obligación de recabar esta autorización podrá dispensarse en el caso de que la información sea necesaria para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre y cuando su titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento en los términos que establece la Ley General de Salud y el manejo de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u alguna obligación equivalente.<sup>9</sup>

La disposición anterior, fue retomada de la legislación española en materia de protección de datos y ha sido objeto de críticas debido a que las excepciones para prescindir del consentimiento del paciente pueden ser interpretadas de manera tan amplia que prácticamente toda actuación por los profesionales de la salud se encuentra amparada por esta disposición.<sup>10</sup>

Ahora bien, por lo que hace a la legislación sanitaria, debe mencionarse que la misma carece de un apartado *ad hoc* que contemple la protección de datos; no obstante, tratándose de campos de particular relevancia, se han establecido normas que buscan salvaguardar la confidencialidad de los mismos. Es el caso del artículo 77 Bis 37 de la Ley General de Salud, que establece como derecho de los beneficiarios del sistema de protección social, el ser tratados con *confidencialidad*. Esta misma legislación en su artículo 327, señala que la donación de órganos, tejidos y células con fines de trasplantes debe regirse, entre otros principios, por el de *confidencialidad*.

Por lo que respecta a los datos genéticos, el 20 de septiembre de 2011 fue turnado al presidente de la República para su promulgación y publicación en el Diario Oficial, el Decreto por el que se adiciona a la Ley General de la materia, el Título Quinto del Genoma Humano, donde se establece que en el manejo de información, deberá salvaguardarse la *confidencialidad* de los datos genéticos obtenidos con cualquier propósito y finalidad.

Otro ejemplo lo encontramos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de

---

*Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos Personales México 2005*, México, Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental y Protección de Datos, 2006, p. 208, <http://www.ifai.org.mx/Publicaciones/publicaciones>

<sup>8</sup> La Fracción XVII del artículo 3º de la Ley de Datos Personales en Posesión de Particulares define el tratamiento de los datos como la obtención, uso, divulgación o almacenamiento de datos personales, por cualquier medio. El uso abarca cualquier acción de acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de los mismos.

<sup>9</sup> Cfr. Artículo 9 de la Ley de Datos Personales en Posesión de Particulares.

<sup>10</sup> Véase Mercedes Serrano, María, *La protección de los datos sanitarios. La historia clínica*, España, Universidad de Castilla - La Mancha, s.a., [www.uclm.es/actividades0506/seminarios/.../datos\\_sanitarios.pdf](http://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/.../datos_sanitarios.pdf).

Investigación, que en su numeral 16 prevé la *protección de la privacidad* de aquellas personas que participan como sujetos de investigación, autorizando a identificarlas únicamente cuando sea necesario para los resultados del estudio o cuando hayan manifestado su conformidad.

Por su parte, el Reglamento en Materia de Servicios de Atención Médica, establece un marco de protección específico para enfermos mentales al mencionar que la información personal que dichos pacientes proporcionen al psiquiatra o al personal especializado en salud mental, será manejada con *discreción, confidencialidad* y será utilizada únicamente con fines científicos o terapéuticos y sólo podrá ser dada a conocer a terceros, mediante orden de la autoridad judicial o sanitaria; además, se prevé que los expedientes clínicos de estas personas sean manejados únicamente por personal autorizado para tal efecto. En ese mismo sentido, la fracción VII del artículo 74 BIS de la Ley General de Salud establece como derecho de las personas con trastornos mentales y de comportamiento, el que su información psiquiátrica sea tratada con *confidencialidad*.

Adicionalmente, los datos de salud se encuentran protegidos por lineamientos que, sin tener el carácter obligatorio de una ley o reglamento, constituyen guías de comportamiento para los sujetos encargados de su resguardo. Dentro de ellos encontramos la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, emitida por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) y el Código de Conducta para el Personal de Salud, emitido por la Secretaría de Salud Federal; este último, establece pautas éticas valiosas en la materia como aquella donde instruye a respetar profundamente el secreto profesional, debiéndose evitar comentar con ligereza o desdén hechos de vida de los pacientes, así como la que recomienda evitar mencionar en público aspectos médicos y sociales de los mismos.

Especial mención merece el Código de Bioética del Personal de Salud, en el que se establece que la responsabilidad del manejo confidencial de los expedientes clínicos recae en todas las personas que tuvieron acceso a ellos, no sólo en el médico tratante.

### **La confidencialidad, un principio esencial en el sector sanitario**

Como puede observarse, la legislación de salud en el campo de la protección de datos pone énfasis en el principio de confidencialidad, por lo que no es aventurado aseverar que éste es el eje rector del resguardo de información personal en la materia.

La confidencialidad ha sido definida como la protección contra la difusión y revelación de datos de la vida privada. La confidencialidad es una manifestación del derecho a la protección de la intimidad y opera como una garantía de respeto a un ámbito de la vida privada reservada en el que el individuo toma sus decisiones sin injerencias, también es un derecho a que se mantenga en secreto lo que el otro conoce. Como procedimiento, engloba ciertos medios de protección y consecuentes límites en el comportamiento.<sup>11</sup>

Por su parte, la legislación mexicana establece que la información confidencial es aquella cuya difusión, distribución o comercialización se encuentra restringida.<sup>12</sup>

En ese sentido, se parte de la base de que la información contenida en registros de salud no debe darse a conocer públicamente, salvo que su titular o la ley así lo autoricen. Como lo indica el Dr. Javier Nájera Montiel, al hablar de confidencialidad se alude a dos facetas; en primer término, el estatus asignado a ciertos datos que implica la restricción de la difusión y publicidad de su contenido. La segunda arista se traduce en que el estatus confidencial del dato personal no se limita al control sobre la acción de publicidad y comercialización, sino que también abarca la dirección sobre uso, búsqueda, tratamiento, acopio y recepción.<sup>13</sup>

Ahora bien, el principio de confidencialidad debe complementarse con otros que han sido estudiados desde el contexto internacional e incorporados a la legislación sobre la materia. A continuación se destacan los más relevantes:

- **Licitud:** El tratamiento de los datos deberá llevarse a cabo de forma leal y lícita; es decir, con pleno cumplimiento de la legalidad y respeto de la buena fe y los derechos de las personas cuya información es sometida a tratamiento.
- **Finalidad:** El tratamiento únicamente será llevado a cabo en el ámbito de finalidades determinadas, explícitas y legítimas relacionadas con las actividades del responsable.
- **Proporcionalidad:** Sólo se deberán recabar los datos adecuados necesarios para la finalidad que justifica el tratamiento, deberá tratarse la mínima cantidad de información necesaria para conseguir la finalidad perseguida.
- **Calidad:** La calidad del dato ha de entenderse específicamente vinculada a su veracidad y

---

<sup>11</sup> Nicolás Jiménez, Pilar, "La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal" citado en Brena Sesna, Ingrid, "Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos", *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, número conmemorativo, sexagésimo aniversario, 2008, pág.111.

<sup>12</sup> Cfr. Artículo 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

<sup>13</sup> *Idem*.

exactitud, de forma que aquél refleje fielmente la realidad de la información tratada.

- Información: Dar a conocer efectivamente a los titulares la existencia misma, su tratamiento y las características esenciales de éste, en términos que le resulten fácilmente comprensibles y previo a la obtención de los datos.
- Consentimiento: Se refiere a la manifestación de la voluntad como causa principal legitimadora del tratamiento de los datos personales. Esta manifestación deberá ser libre, específica, inequívoca e informada.<sup>14</sup>

Adicionalmente, Lina Ornelas Núñez, Directora General de Clasificación y Datos Personales del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, indica que dichos principios en el caso concreto de los datos personales en salud nos llevan a determinar que:

- La posesión de datos de salud obedecerá exclusivamente (en el caso del sector público gubernamental) a las atribuciones legales o reglamentarias de cada dependencia o entidad.
- Deberá determinarse la finalidad para la cual los datos de salud fueron obtenidos, en caso de que ésta se modifique, será necesario contar con el consentimiento del paciente o del sujeto involucrado en una investigación médica.
- Los datos de salud deberán almacenarse de forma tal que permitan el ejercicio del derecho de acceso y corrección por parte de sus titulares.
- Se deberá hacer del conocimiento del titular de los datos de forma escrita y al momento de recabarlos, señalando el fundamento y motivo de ello.
- Los datos de salud deberán contar con medidas de seguridad necesarias para garantizar la integridad, confiabilidad, confidencialidad y disponibilidad de los datos mediante acciones que eviten su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado.
- Toda transmisión de datos de salud, deberá contar con el consentimiento libre, expreso e informado del titular de los mismos, salvo las excepciones legales conducentes.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Véase María Marván Laborde, "Marco normativo para la protección de datos en salud. Implicaciones para la práctica médica", conferencia dictada en las *Jornadas CONAMED-IFAI La protección de datos personales*, Distrito Federal, México, 14 y 15 de abril de 2011, [www.conamed.gob.mx/eventos/xv-aniversario/conamed-ifai](http://www.conamed.gob.mx/eventos/xv-aniversario/conamed-ifai).

<sup>15</sup> Cfr. Lina Ornelas, "La protección de los datos personales de salud", conferencia dictada en el *Segundo Seminario Internacional: Acceso a la Información y protección de datos personales*, 14 de noviembre de 2008, [www.infodf.org.mx/web/sm](http://www.infodf.org.mx/web/sm).

Aunado a lo anterior, debido a que en el campo de la salud no existe un responsable único del mantenimiento de la confidencialidad de los datos, resulta indispensable que cada miembro del equipo identifique los datos personales que se encuentran bajo su resguardo en un momento determinado, y se haga consciente de las restricciones que debe cumplir en su tratamiento.

Es precisamente este nivel de entendimiento de la confidencialidad lo que dará resultados efectivos, pues idealmente, cada miembro del equipo asumirá su responsabilidad, lo que contribuye en la tarea de brindar protección a la vida privada e intimidad de las personas a las que presta sus servicios.

### **Excepciones al principio de confidencialidad en materia de salud**

En el ámbito de la salud, resulta de suma importancia tener presentes las causas de excepción al principio de confidencialidad. Por su relevancia se destacan las siguientes:

- Autorización del titular para que sus datos sean divulgados. Este consentimiento debe ser otorgado por escrito o por cualquier medio de autenticación similar.
- Existencia de los datos en registros públicos o fuentes de acceso público, es decir en archivos o padrones de acceso libre.
- Que sean solicitados por una autoridad judicial, administrativa o sanitaria competente.
- La notificación obligatoria de enfermedades para control epidemiológico.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Sobre el particular, el artículo 136 de la Ley General de Salud a la letra establece lo siguiente:

Artículo 136.- Es obligatoria la notificación a la Secretaría de Salud o a la autoridad sanitaria más cercana de las siguientes enfermedades y en los términos que a continuación se especifican:

I. Inmediatamente, en los casos individuales de enfermedades objeto del Reglamento Sanitario Internacional fiebre amarilla, peste y cólera;

II. Inmediatamente, en los casos de cualquier enfermedad que se presente en forma de brote o epidemia;

III. En un plazo no mayor de veinticuatro horas en los casos individuales de enfermedades objeto de vigilancia internacional: poliomielitis, meningitis meningocócica, tifo epidémico, fiebre recurrente transmitida por piojo, influenza viral, paludismo, sarampión, tosferina, así como los de difteria y los casos humanos de encefalitis equina venezolana, y

IV. En un plazo no mayor de veinticuatro horas, de los primeros casos individuales de las demás enfermedades transmisibles que se presenten en un área no infectada.

Asimismo, será obligatoria la notificación inmediata a la autoridad sanitaria más cercana, de los casos en que se detecte la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de anticuerpos a dicho virus, en alguna persona diagnosticada.

## Datos personales contenidos en expedientes clínicos

Uno de los grandes retos del Sistema Nacional de Salud en materia de protección de datos personales lo constituye el tratamiento de expedientes clínicos. Por un lado, se encuentra la necesidad de que las instituciones garanticen la confidencialidad de la información plasmada en estos registros y, por otro, el que los titulares de los datos tengan acceso a sus expedientes, no sólo para consultarlos, sino para corroborar la veracidad de sus datos u oponerse a su divulgación.

A partir del reconocimiento de los derechos a la información y protección de datos personales, los usuarios de los servicios de salud comenzaron a requerir copias íntegras de sus expedientes clínicos. Esto generó gran controversia debido a que las instituciones públicas se negaban a entregar la documentación bajo el argumento de que la Norma Oficial Mexicana de la materia, únicamente los obligaba a expedir un resumen clínico.

El fenómeno se presentó justo en el momento en que la medicina defensiva<sup>17</sup> comenzó a percibirse como amenaza en el gremio médico, lo que hacía que se tuviera un criterio restringido para proporcionar los datos contenidos en los expedientes clínicos, incluso si se trataba del titular de los mismos.

Lo anterior propició que los requerimientos de acceso a la información sobre los expedientes clínicos se realizaran mediante solicitudes de información a las Unidades de Enlace de instituciones sanitarias públicas, y más tarde que el IFAI se pronunciara a favor del derecho de los usuarios, marcando las siguientes pautas:

- El paciente tiene derecho a una *copia íntegra* de su expediente clínico.
- Los centros hospitalarios deben conservar los expedientes originales.
- Las notas evolutivas deben reservarse.
- En el caso de expedientes psiquiátricos, el paciente debe tener acceso a la información contenida en los mismos, a través de un profesional de la salud.

Aunado a lo anterior, la NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico, fue modificada para

---

<sup>17</sup> Esta denominación es empleada para hacer referencia a la utilización de mecanismos legales por parte de los usuarios de servicios de salud para canalizar sus inconformidades por la atención recibida.

precisar que en los establecimientos para la atención médica la información contenida en los expedientes será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y sólo podrá mostrarse a terceros mediante orden de las autoridades judiciales, administrativas, sanitarias o a la CONAMED, para el ejercicio de sus atribuciones, con lo que se dio un avance importante en el establecimiento de criterios para dar a conocer datos de salud.

Otra de las vertientes que genera controversia es la implementación y manejo de información de los expedientes clínicos electrónicos. Este tema nos plantea retos como: la garantía de confidencialidad, las modalidades para hacer constar que se llevó a cabo adecuadamente el proceso de consentimiento informado, la definición del personal que tendrá acceso al expediente, así como la información que podrá consultar; el establecimiento de los criterios de portabilidad de la información o la forma en que se llevará a cabo la incorporación de resultados de los diversos estudios realizados al paciente.

Con el objetivo de marcar pautas respecto a esta información, el 2 de septiembre de 2010 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la NOM-024-SSA3-2010, conocida como la norma del expediente clínico electrónico, la cual a diferencia de la NOM-168-SSA1-1998, expresamente autoriza a los establecimientos de atención médica a dar a conocer la información contenida en los expedientes electrónicos a los pacientes o a quien tenga facultad legal para decidir por ellos, y en su caso, a terceros mediante orden de la autoridad judicial, o administrativa competente, así como a la CONAMED y a las Comisiones Estatales de Arbitraje Médico.

Entre otras medidas de seguridad, esta norma oficial establece que el acceso y uso de la información del sistema y la infraestructura que lo soporta, debe ser denegado a todos los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos no autorizados, a través de la implementación de mecanismos de seguridad que garanticen la integridad y confidencialidad de la información.

Si bien es cierto que la NOM-024-SSA3-2010 intenta establecer parámetros para la correcta utilización de los archivos contenidos en estos registros, también lo es que en un periodo razonable de tiempo, dichos estándares deberán ser revisados para incluir aquellos aspectos que surjan de la práctica cotidiana, con énfasis en aquellas situaciones que generen mayor conflicto o controversia.

Tomando en cuenta la experiencia de países como Canadá, donde el expediente clínico electrónico se tiene implementado en la mayor parte de las instituciones de salud desde hace

más de una década, se debe recalcar que la mayor amenaza al debido manejo de estos expedientes no ha sido la vulnerabilidad de los sistemas informáticos como frecuentemente se piensa, sino la desinformación del personal de salud sobre sus obligaciones de confidencialidad, aspecto que deberemos tener presente en nuestro proceso nacional.

### **Datos personales contenidos en muestras biológicas**

El uso de técnicas avanzadas para examinar el material biológico de un ser humano nos ha planteado la necesidad de contar con parámetros éticos, con el objeto de que en el proceso de desarrollo científico no se pierda de vista la importancia del respeto a la confidencialidad y dignidad de las personas cuyas muestras son analizadas. No obstante, cuando los parámetros éticos no son suficientes para lograr el objetivo planteado, es necesario que desde el derecho se formulen normas que garanticen que el adecuado comportamiento de los sujetos obligados a mantener la confidencialidad de los datos personales.

En esa lógica, como se mencionó anteriormente, recientemente se realizó una reforma a la Ley General de Salud, mediante la cual se adicionó el Título Quinto del Genoma Humano, donde se hace énfasis en la obligación de la salvaguarda de la confidencialidad de los datos genéticos obtenidos con cualquier propósito o finalidad.

No obstante lo anterior, como sucede con la gran mayoría de las disposiciones sanitarias en la materia, únicamente se enuncia el deber de confidencialidad sin que se definan claramente los alcances de dicha obligación.

En atención a ello, es útil conocer los parámetros establecidos en los instrumentos internacionales, pues a pesar de que no constituyen normas obligatorias, establecen lineamientos que nos ayudan a aterrizar los principios generales al ámbito de la salud.

Uno de los instrumentos que se ha considerado de mayor utilidad es la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, emitida en el año 2003 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

En su artículo 3o, esta Declaración reconoce que a pesar de que cada persona posee una configuración genética característica, su identidad no debe reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales. La última consigna debe acentuarse debido a que

subraya la importancia de tomar en cuenta todas las dimensiones del ser humano en el desarrollo de la ciencia genómica.

Como principio general, el documento establece que no debe conservarse el material genético de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con el que fue recolectado o ulteriormente tratado.

Esta Declaración enfatiza la relevancia del otorgamiento del consentimiento para la recolección de material genético, así como la posibilidad de que dicho consentimiento sea revocado, en cuyo caso, la revocación no deberá acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada. Una vez revocado el consentimiento, el material genético deberá dejar de utilizarse, a menos que los datos se encuentren irreversiblemente disociados, lo que implica que no puedan relacionarse con su titular de forma alguna.

Respecto a la investigación con material genético, se establecen las siguientes pautas:

- Los datos no deben estar asociados con una persona identificable.
- Aun cuando los datos estén disociados de la identidad de una persona, deben adoptarse las precauciones necesarias para garantizar su seguridad.
- Los datos sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad queden protegidas.
- Al momento de hacer la recolección del material, se deberá informar al sujeto de investigación que tiene derecho a decidir no ser informado de los resultados de la misma, excepto en aquellos casos en que los datos permitan identificar o sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en la investigación. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deben gozar también del derecho a no ser informados.
- El material biológico debe utilizarse únicamente para los fines para los cuales fue recolectado. De llegar a ser utilizado con un propósito distinto, deberá recolectarse el consentimiento del sujeto de investigación.

La Declaración que se comenta destaca el hecho de que los datos genéticos asociados con una

persona identificable no deben ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros como empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo que exista una razón importante de interés público en los casos previstos en la legislación.

Finalmente, es importante destacar que los parámetros legales existentes para la defensa de la intimidad y la vida privada en el campo de la salud, deben entenderse dentro de un contexto amplio, donde la obediencia de las normas no se da en función del cumplimiento de una obligación, sino que responde a la necesidad de respeto y salvaguarda de la dignidad de las personas.

En ese sentido, debe tenerse en cuenta que la ciencia jurídica, más que establecer lineamientos incuestionables, ha realizado un acompañamiento del desarrollo de nuevos fenómenos y circunstancias, mismo que debe ser complementado con el actuar ético de todos aquellos que son responsables de la guarda de la confidencialidad de los datos personales de salud.

Una herramienta útil en este proceso, es que los profesionales de la salud conozcan y comprendan a cabalidad la forma en que deben proteger los datos personales a los que tienen acceso, con un enfoque específico en el área en la que se desempeñan. Aunado a ello, de gran utilidad ha resultado la realización de sesiones donde abiertamente se expongan las dificultades para guardar la confidencialidad con el objeto de encontrar soluciones adecuadas para cada equipo de trabajo.

En suma, en tratamiento de la información contenida en registros de salud se debe apelar al sentido del cuidado de lo humano, de lo netamente sensible a las personas, para así desplegar acciones que estén a la altura de las necesidades que la sociedad moderna demanda.



---

**Manuel H Ruiz de Chávez**

Presidente del Consejo

## Bibliografía

- ABELLÁN, Fernando y Sánchez-Caro, Javier, *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Granada, Fundación Salud/Comares, 2004.
- BLANCO ANTÓN, María José, "Medidas de seguridad: Los datos especialmente protegidos", *Memoria del Cuarto Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos Personales México 2005*, México, Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental y Protección de Datos, 2006, p. 208, <http://www.ifai.org.mx/Publicaciones/publicaciones>.
- GARCÍA GONZÁLEZ, Aristeo, *La protección de datos personales: derecho fundamental del siglo XXI. Un estudio comparado*, Boletín mexicano de Derecho Comparado, nueva serie, año XL, núm. 120, septiembre-diciembre 2007, pp.743-748, [www.juridicas.unam.mx](http://www.juridicas.unam.mx).
- GÓMEZ ROBLEDO, Antonio, y Ornelas Núñez, Lina, *Protección de datos personales en México: el caso del Poder Ejecutivo Federal*, México, 2006, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 74 pp.
- MARVÁN LABORDE, María, "Medidas de seguridad: Los datos especialmente protegidos", en *Memoria del Cuarto Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos Personales México 2005*, México, Instituto Federal de Acceso a la Información Pública Gubernamental y Protección de Datos, 2006, p. 208, <http://www.ifai.org.mx/Publicaciones/publicaciones>.
- MARVÁN LABORDE, María, "Marco normativo para la protección de datos en salud. Implicaciones para la práctica médica", conferencia dictada en las Jornadas CONAMED-IFAI La protección de datos personales, Distrito Federal, México, 14 y 15 de abril de 2011, [www.conamed.gob.mx/eventos/xv-aniversario/conamed-ifai](http://www.conamed.gob.mx/eventos/xv-aniversario/conamed-ifai).
- MERCEDES SERRANO, María, *La protección de los datos sanitarios. La historia clínica*, España, Universidad de Castilla - La Mancha, [www.uclm.es/actividades0506/seminarios/.../datos\\_sanitarios.pdf](http://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/.../datos_sanitarios.pdf).
- MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, *La publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios*, conferencia dictada en el VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Madrid, España, 19, 20 y 21 de octubre de 2000.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, "La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal" citado en Brena Sesna, Ingrid, "Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos", *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, número conmemorativo, sexagésimo aniversario, 2008, p.111.
- ORNELAS, LINA, "La protección de los datos personales de salud", conferencia dictada en el Segundo Seminario Internacional: Acceso a la Información y protección de datos personales, 14 de noviembre de 2008, [www.infodf.org.mx/web/sm](http://www.infodf.org.mx/web/sm).
- PFEIFFER, María Luisa, "Derecho a la privacidad. Protección de los datos sensibles", *Revista Colombiana de Bioética*, Colombia, vol. 3, núm. 11-36, enero-junio de 2008, pp. 25-26.

## Referencias de legislación y normatividad

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Ley Federal de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.

- NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.
- Apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 2003.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Recomendación 5/97 sobre protección de datos médicos del Consejo de Europa.
- Derechos de los Pacientes de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
- Código de Conducta para el Personal de Salud.
- Código de Bioética del Personal de Salud.