

Protección de datos personales en Telemedicina en el MERCOSUR

Jorge Nicolás Lafferriere

Algunos tópicos jurídicos

La práctica de la telemedicina:

Licencia de los profesionales

Pagos y reembolsos

La responsabilidad por telemedicina:

Protección de datos personales

Daños en salud

Derechos del consumidor

Mercosur

En 1996 se establece el Subgrupo de Trabajo nro. 11 sobre Salud (SGT nro. 11) por Resolución del GMC N° 151/96

El SGT N° 11 comprende 3 áreas de trabajo:

- ✓ Productos de salud
- ✓ Vigilancia epidemiológica y control de salud en puertos, aeropuertos, terminales y fronteras
- ✓ Servicios de Salud, que incluye la práctica y la tecnología médicas

Mercosur

Resolución 18/05 del Grupo Mercado Común
(MERCOSUR/GMC/RES N° 18/05):
Directrices para metodologías de evaluación
en tecnología médica

Resolución 12/08 (MERCOSUR/GMC/RES N°
12/08) sobre la aplicación de la evaluación
de las tecnologías médicas.

Resolución 52/08 (MERCOSUR/GMC/RES. N°
52/08) sobre Directrices para los informes
vinculados con la evaluación de tecnologías
médicas

Mercosur

Resolución 54/08 (MERCOSUR/GMC/RES N° 54/08) sobre Directrices para la Promoción, publicidad y propaganda de medicamentos en el MERCOSUR

Resolución 58/2001 (MERCOSUR/GMC/RES. nro. 58/2001): Principios de ética médica del MERCOSUR.

Mercosur

Hay resoluciones de carácter general sobre salud y tecnología médica, pero ninguna disposición específica sobre telemedicina o sobre protección de datos en salud.

Argentina

Art. 43 de la Constitución Nacional:

Toda persona podrá interponer esta acción para tomar conocimiento de los datos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos, o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquéllos. No podrá afectarse el secreto de las fuentes de información periodística.

Argentina

Convención Americana de DDHH

Artículo 11. Protección de la Honra y de la Dignidad

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad.
2. Nadie puede ser objeto de ingerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación.
3. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas ingerencias o esos ataques.

Argentina

Convención Americana de DDHH

Artículo 11. Protección de la Honra y de la Dignidad

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad.
2. Nadie puede ser objeto de ingerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación.
3. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas ingerencias o esos ataques.

También el Pacto Internacional de D. Civiles y Políticos protege la privacidad (art. 17).

Argentina

Ley 25326 (sobre datos personales).

El artículo 2 incluye a la información de salud entre la información “sensible”

”Datos sensibles: Datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual”.

Argentina – Ley 25326

- Se requiere consentimiento previo e informado para obtener, recolectar, almacenar y utilizar información personal (art. 5)
- Nadie puede ser obligado a dar información sensible (art. 7)
- “Los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares” (art. 7. 2).

Argentina

Ley 25326 ARTICULO 8° — (Datos relativos a la salud).

Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional.

Argentina

Ley 25326 ARTICULO 10. — (Deber de confidencialidad).

- 1. El responsable y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales están obligados al secreto profesional respecto de los mismos. Tal obligación subsistirá aun después de finalizada su relación con el titular del archivo de datos.
- 2. El obligado podrá ser relevado del deber de secreto por resolución judicial y cuando medien razones fundadas relativas a la seguridad pública, la defensa nacional o la salud pública.

Argentina

Ley 25326

El art. 11 regula la transferencia de datos personales y establece el requisito del consentimiento informado previo.

Sin embargo, no se exige consentimiento:

d) Se trate de datos personales relativos a la salud, y sea necesario por razones de salud pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados (art. 11.3.d);

Argentina

Ley 25326

El art. 12 regula la transferencia internacional de datos.

El principio general: “1. Es prohibida la transferencia de datos personales de cualquier tipo con países u organismos internacionales o supranacionales, que no propocionen niveles de protección adecuados”.

Argentina

Ley 25326 - En el art. 12, el inc. 2 fija las excepciones a la prohibición:

- a) Colaboración judicial internacional;
- b) Intercambio de datos de carácter médico, cuando así lo exija el tratamiento del afectado, o una investigación epidemiológica, en tanto se realice en los términos del inciso e) del artículo anterior;**
- c) Transferencias bancarias o bursátiles, en lo relativo a las transacciones respectivas y conforme la legislación que les resulte aplicable;
- d) Cuando la transferencia se hubiera acordado en el marco de tratados internacionales en los cuales la República Argentina sea parte;
- e) Cuando la transferencia tenga por objeto la cooperación internacional entre organismos de inteligencia para la lucha contra el crimen organizado, el terrorismo y el narcotráfico.

Argentina

El art. 11 inciso 3.e (ley 25326) contempla la posibilidad de transferencia de datos si “se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables”.

Argentina

La ley 25506 (2001) sobre firma digital y electrónica es aplicable, especialmente luego de que el Decreto 1089/12 señalara que las historias clínicas deben ajustarse a sus disposiciones.

Argentina

La ley 26529 (2009) de derechos del paciente incorpora como derecho la “intimidad” en el art. 2 inc. c):

“c) Intimidad. Toda actividad médico - 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”;

Argentina

El art. 2 inc. d de la ley 26529 reconoce el derecho a la confidencialidad:

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;

Argentina

La ley 26529 (2009) de derechos del paciente incorpora regula la historia clínica y en el art. 13 se contempla la historia clínica informatizada.

El paciente es titular de la historia clínica (art. 14)

Argentina

La ley 26529 (2009) de derechos del paciente señala el deber de incluir en la historia clínica:

“g) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas”.

Argentina

El decreto 1089/2012 que reglamenta la ley 26529 (2009) de derechos del paciente dispone sobre confidencialidad:

- d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales de la salud o sus colaboradores con motivo o en razón de su ejercicio, y de quienes manipulen su documentación clínica, no se dé a conocer sin su expresa autorización, salvo los casos que la ley que se reglamenta u otras leyes así lo determinen, o que medie disposición judicial en contrario o cuando se trate de evitar un mal mayor con motivo de salud pública...

Argentina

El decreto 1089/2012 que reglamenta la ley 26529 (2009) de derechos del paciente dispone sobre confidencialidad:

...Todos estos supuestos, en los que proceda revelar el contenido de los datos confidenciales, deberán ser debidamente registrados en la historia clínica y, cuando corresponda, ser puestos en conocimiento del paciente, si no mediare disposición judicial en contrario. El deber de confidencialidad es extensivo a toda persona que acceda a la documentación clínica, incluso a quienes actúan como aseguradores o financiadores de las prestaciones...

Argentina

El decreto 1089/2012 que reglamenta la ley 26529 (2009) de derechos del paciente dispone sobre confidencialidad:

...Responde por la confidencialidad no sólo el profesional tratante sino la máxima autoridad del establecimiento asistencial, y de las instituciones de la seguridad social o cualquier otra instancia pública o privada que accede a la misma.

Argentina

En el Código Penal, se sanciona la infracción a la confidencialidad:

ARTICULO 157 bis. -Será reprimido con la pena de prisión de un (1) mes a dos (2) años el que:

1. A sabiendas e ilegítimamente, o violando sistemas de confidencialidad y seguridad de datos, accediere, de cualquier forma, a un banco de datos personales;
2. Ilegítimamente proporcionare o revelare a otro información registrada en un archivo o en un banco de datos personales cuyo secreto estuviere obligado a preservar por disposición de la ley.
3. Ilegítimamente insertare o hiciere insertar datos en un archivo de datos personales.

Quando el autor sea funcionario público sufrirá, además, pena de inhabilitación especial de un (1) a cuatro (4) años.

Recomendaciones para MERCOSUR

- a) Iniciar gestiones para Directrices de la protección de la información personal en el MERCOSUR siguiendo las directivas europeas en la materia. La Directiva 2011/24/EU reconoce el derecho a la protección de los datos personales como un derecho fundamental. En Europa está en marcha un proceso de revisión integral de la normativa de protección de datos.

Recomendaciones para MERCOSUR

b) La regulación debe reconocer el derecho del paciente que busca recibir o recibe tratamiento de salud transfronterizo a tener acceso a una copia de sus registros médicos, en conformidad y con sujeción a las legislaciones nacionales de protección de datos. [\[1\]](#).

—

[\[1\]](#) cf. Directive 2011/24/EU Article 5.d.

Recomendaciones para MERCOSUR

c) Tener en cuenta las recomendaciones hechas por el Comité de Médicos Europeos sobre Telemedicina [1] incluyendo las directrices sobre correspondencia por e-mail. Recomiendan prohibir la transferencia internacional de datos si en el país de destino no hay suficientes y comprobadas medidas de protección de los datos personales.

[1] "CPME guidelines for Telemedicine"
http://cpme.dyndns.org:591/database/Telemecine_2002.pdf

Recomendaciones para MERCOSUR

- d) MERCOSUR debe ratificar que la información de salud y la información genética es información sensible e imponer las salvaguardas correspondientes.
- e) Exigir formas de encriptación a nivel MERCOSUR es clave de cara a la protección de la confidencialidad como lo pide la Asociación Médica Mundial [\[1\]](#).

—

[\[1\]](#) "WMA Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine", Adopted by the 58th WMA General Assembly, Copenhagen, Denmark, October 2007.

Recomendaciones para MERCOSUR

- f) Reiterar el principio del previo consentimiento informado del paciente como requisito necesario para la Telemedicina.