

DERECHO A LA INTIMIDAD EN EL MANEJO
DE INFORMACIÓN DE LA SALUD:
LEY INFORMATIQUE ET LIBERTÉS FRANCESA¹

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Un régimen específico para los ficheros y bases de datos en materia de salud pública.* III. *El tratamiento de la información nominativa que tenga como finalidad la investigación o el mejoramiento de la salud.* IV. *Conclusiones.*

I. INTRODUCCIÓN

Esta ley *informatique et libertés*, cuya denominación completa es "loi n° 78-17 du janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés", fue la primera ley que reguló en Francia el uso de la información personal o nominativa a través de archivos automatizados o bancos de datos. Esta reglamentación ha sido fuente inspiradora de muchas otras leyes en este tema, de donde destaca la férrea defensa francesa por los derechos de la privacidad y el anonimato del individuo frente a la plataforma exponencial que actualmente ha adquirido la difusión y movimiento de la información dentro de las redes informáticas y teleinformáticas. Para efectos del presente comentario la denominaremos ley *informatique et liberté*.

El comentario legislativo que nos ocupa versa sobre una serie de proyectos de reforma a diversas disposiciones normativas que han querido dar solución a una serie de planteamientos ético-jurídicos de la salud humana que han venido a repercutir en ciertos principios básicos del derecho. Estos proyectos, así como sus planteamientos, han venido a conocerse en el medio jurídico-médico europeo como La Declaración de los Derechos de la Especie Humana y de la Persona a través de su Cuerpo.

Analicemos los proyectos. En primer lugar, el proyecto 2599 preparado por el Ministerio de Justicia, hace modificar el Código Civil

¹ La traducción de este título sería informática y libertades, aunque literal la traducción al castellano, la finalidad de esta ley es la regulación de las libertades individuales en el uso de la informática y sus instrumentos protegiendo el derecho a la intimidad de las personas.

francés en dos líneas básicamente: la protección y resguardo de la integridad del cuerpo humano reglamentando la práctica, el destino, uso y posibilidades de los exámenes genéticos, y por otra parte procura el aseguramiento en la estabilidad de la filiación jurídica tratándose de la inseminación artificial y sus implicaciones genéticas.

Por su parte, relacionado con esta problemática, el Ministerio de Asuntos Sociales y de Integración propone la modificación al Código de Salud Pública en lo relacionado con la donación, utilización de los elementos y productos del cuerpo humano para la procreación e inseminación artificial.

Ahora bien, destaca en esta reforma el proyecto propuesto por el Ministerio de la Investigación y de la Tecnología, número 2601, relativo al "tratamiento de la información nominativa que tenga como finalidad la investigación con vistas a la protección o el mejoramiento de la salud, que modifica la ley *informatique et libertés*",² ya que modifica la mencionada ley haciendo coherente el manejo de la información del individuo en el área de la salud frente a sus derechos y garantías individuales.

Estos proyectos de reforma aprobados todos en 1994 constituyen la defensa *principio de inviolabilidad e indisponibilidad del cuerpo humano*. En conjunto, los textos de reforma representan la definición de la postura francesa ante la problemática de la ética biomédica contemporánea, temática que se encuentra en discusión tanto en el seno del Consejo de Europa como en círculos de investigación científico-jurídicos.

El primer proyecto de ley (número 2599) pretende establecer los principios generales que garanticen la integridad del cuerpo humano; el segundo (número 2600) regula la utilización de los elementos del cuerpo humano utilizados en la inseminación artificial, y el tercero (número 2601) revisa, como lo mencionamos anteriormente, la ley *informatique et libertés* de 1978, reglamentando adecuadamente la utilización, generación y difusión de los bancos de datos y ficheros utilizados en la investigación epidemiológica relativa a la información de la salud de las personas.

Con estas reformas el legislador francés pretende resolver la problemática en su jurisdicción, además de aportar propuestas y principios fundamentales que habrán de determinarse en lo que será la Convención Marco para la Protección del Ser Humano en el Con-

² Asamblea Nacional, primera sesión ordinaria del 25 de noviembre de 1992, aprobado en la primera lectura. *Diario de Debates de la Asamblea*, texto número 754.

texto del Desarrollo de las Ciencias Biomédicas, que actualmente se elabora en el propio Consejo de Europa.

Enfocamos nuestro comentario a las reformas que sufre la ley *informatique et libertés*, donde se encuadra un adecuado “[...] tratamiento de la información nominativa que tenga como finalidad la investigación, con vistas a la protección o el mejoramiento de la salud [...]”.

Ahora bien, debemos comentar que nos interesa la información nominativa, porque como lo define la multicitada ley *informatique et libertés*, es aquella que permite identificar plenamente a una o a varias personas físicas, sin importar si esta identificación se realiza por el manejo de la información por medios automáticos (computadora) o mecánicos (artículo 4o.).

Ciertamente, la realidad científica-social ha traído consigo la necesidad de una intervención por parte del legislador, para alcanzar un justo equilibrio entre la protección de la vida privada y la defensa del interés público representado por la investigación epidemiológica. En esta forma, se fija un régimen de funcionamiento para los ficheros, archivos y bases de datos que tuvieran como objetivo la investigación y el manejo automático de la información personal en el área de la salud pública.

El proyecto en general intenta conciliar el secreto profesional con la confidencialidad de la relación médico-paciente, con el fin de adaptar la institución del secreto médico, difícilmente compatible con las investigaciones y estadísticas epidemiológicas.

En este sentido es que el proyecto propone incluir en la ley *informatique et libertés* un capítulo V bis, titulado “Tratamiento de la Información Nominativa que tenga como Finalidad la Investigación en el Campo de la Salud”.

II. UN RÉGIMEN ESPECÍFICO PARA LOS FICHEROS Y BASES DE DATOS EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA

Para el desarrollo de la investigación en salud pública y la creación de datos estadísticos, el tratamiento automático de la información individual es una necesidad. Es por todos conocido el espíritu de protección de la vida privada que siempre ha defendido la ley *informatique et libertés*; sin embargo, en el manejo de la información nominativa³ en materia de salud, se presentaban algunas violaciones e incongruencias.

3 Cabe aclarar que la ley *informatique et libertés* creó como instancia responsable

En la práctica, las disposiciones de protección a la intimidad y el anonimato de las personas no eran respetadas.

El régimen jurídico que se establece con la reforma a la ley *informatique et libertés* pretende que el registro y el manejo de la información nominativa utilizada en la investigación científica de carácter médico se concilie con las siguientes aspiraciones:

- a) Ya que la información sobre la salud personal se constituye en el centro de la vida privada, su registro, tratamiento y difusión deberá ser objeto de una vigilancia y precauciones rigurosas;
- b) Ya que el manejo de la información en el área de la salud constituye un interés público estatal, la generación de estadísticas en este ámbito habrán de ser bajo el anonimato de los individuos involucrados en los casos.

III. EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN NOMINATIVA QUE TENGA COMO FINALIDAD LA INVESTIGACIÓN O EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD

El campo de aplicación del nuevo texto es delimitado, ya que el título del capítulo V bis hace referencia al tratamiento automatizado de la información nominativa cuya finalidad es la investigación con vistas a la protección o al mejoramiento de la salud. Es entonces un régimen más amplio que el de la investigación epidemiológica, ya que también considera a los estudios sobre el comportamiento de enfermedades como el sida, o de mucho desarrollo en los últimos años los bancos de información genética.

1. *¿El fin de las contradicciones?*

El artículo 40-1 de la ley *informatique et libertés* determina que el manejo automático de la información nominativa, que tenga como fin la investigación científica para la protección o mejoramiento de la salud, no estará sujeto a los:

de la vigilancia y autorización del procesamiento de datos nominativos a la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, CNIL (Comisión Nacional de Informática y Libertad). Ésta autoriza la puesta en marcha de todo tratamiento automático de información personal de las personas físicas en Francia. Desde su creación no a intentado establecer un justo equilibrio sobre el estado de la persona y el interés general.

- requerimientos de formalidad previos, es decir, a la declaración de su creación ante la Comisión Nacional de Informática y Libertad (artículos 16 y 17 de la ley “informatique et libertés”);
- requerimientos de información sobre el uso, tratamiento y conservación de la información nominativa, es decir, que no tendrá que llevarse a cabo el derecho de información (artículos 26 y 27 de la ley), siempre que no sea posible informar al interesado la finalidad con la que se recolectará la información (artículo 40-6).

En este sentido, el legislador francés va de la costumbre a la ley, ya legaliza una serie de conductas que se venían practicando dentro del ámbito de la salud, en el sentido de que no se daba cuenta al paciente de las finalidades que tendrían esa información relacionada con su condición de salud y demás datos relacionados.

Sobre los cambios de la reforma a la ley *informatique et libertés*, destacan:

a) *El derecho del médico a la divulgación.* El nuevo artículo 40-3 permite, no obstante la existencia de reglas aplicables al secreto profesional, que la información nominativa conocida por los miembros de la profesión de la salud sea transmitida dentro del marco determinado por el artículo 40-1, es decir, cuando se trate del manejo automático de la información.

Esta disposición implica un cambio radical en la tradicional figura del secreto profesional, ya que sí hay divulgación de los datos. Si bien es cierto que las necesidades del caso lo ameriten, el paciente corre, sin embargo, un riesgo considerable.

b) *La extinción de la obligación de información.* El nuevo artículo 40-6 posibilita al médico a no comunicar al paciente el diagnóstico siempre que lo estime pertinente. Por otra parte, en el momento de la recaudación de los datos del paciente o encuestado, deberá ser informado sobre la naturaleza de la información proporcionada; la finalidad del tratamiento; las personas físicas o morales destinatarias de la misma y la existencia del derecho de acceso y derecho de oposición a que no se realice el tratamiento automático, pero si esto no se realiza, como lo mencionamos anteriormente, será avalado por la ley.

c) *El uso de los certificados de defunción para la investigación.* Podrán ser material de estudio siempre que no exista impedimento expreso de los interesados o familiares (artículo 40-9).

2. *Las nuevas garantías de protección para la información concerniente a la salud*

El nuevo régimen para el tratamiento de la información en el área de salud tiene las siguientes innovaciones:

a) *Comité Consultivo Nacional sobre el tratamiento de información en materia de investigación sobre la salud.* El artículo 40-2 crea este Comité dependiente del Ministerio de la Salud. Se determina que será integrado por especialistas en las materias de salud, estadística, informática y en investigación epidemiológica. El Comité deberá opinar sobre la validez científica de las investigaciones y la necesidad de recabar información nominativa al respecto, así como la pertinencia, la finalidad y el procesamiento automático. El Comité emitirá un fallo donde aprobará o no la realización del tratamiento automatizado, dirigiéndolo a la Comisión Nacional de Informática y Libertades, autoridad legitimada para autorizar la creación de un banco de datos de información personal.

b) *Medidas de seguridad.* La información sobre la salud de los pacientes o encuestados será transmitida al médico designado por el interesado, mismo que vigilará que se respete la finalidad con la que fue recabada la información evitando una difusión ilegal (artículo 40-3).

c) *El secreto profesional.* Éste ha sido extendido a los miembros del cuerpo médico, debiéndolo guardar además los ayudantes y técnicos involucrados (capturistas incluso). En relación con la transmisión de la información, sólo podrá hacerse al médico designado por el paciente.

d) *El carácter anónimo de los resultados.* Los resultados de la investigación en materia de salud deberán ser estrictamente anónimos; en este sentido, el artículo 40-4 dispone que "los resultados previstos por este capítulo no habrán de permitir la identificación directa o indirecta de la persona".

e) *La conservación de los ficheros automatizados.* El mismo artículo determina que las informaciones no podrán ser conservadas en la forma nominativa, más allá de la duración de la investigación, salvo si existe autorización de la Comisión Nacional de Informática y Libertades, así como del Comité Consultivo Nacional sobre el tratamiento de la información en materia de investigación sobre la salud.

En lo que se refiere a las sanciones penales, el capítulo V bis contiene modalidades interesantes, relativas a la violación del secreto

profesional contenidas en el Código Penal, además de sanciones administrativas en modalidades de multas.

IV. CONCLUSIONES

El fenómeno de la informatización ha puesto en tensión la dialéctica entre los efectos y los peligros de la transparencia de la información, y, desde luego, en lo referente al derecho de la confidencialidad y al respeto de la vida privada, principios consagrados en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948.

El principio de mejoramiento de la vida humana no está en discusión, pero ante los beneficios generados por la automatización no deben olvidarse los riesgos inherentes al instrumento informático.

Tal parece que la ampliación de los desarrollos científicos en la circulación de la información revela frecuentemente las contradicciones entre los derechos fundamentales y la libertad de las personas. Está siendo difícil determinar lo que podría ser el equilibrio entre la vida privada y las actividades públicas.

El proyecto de ley relativo al tratamiento de la información nominativa que tenga como finalidad la investigación, con vistas a la protección o al mejoramiento de la salud, intenta conciliar la problemática presente en la investigación en salud con el principio primordial de la ley *informatique et libertés*: la confidencialidad.

Con las nuevas modificaciones a la ley, la Comisión Nacional de Informática y Libertades deberá cumplir con su papel de *ombudsman* y encontrar el justo equilibrio entre el respeto de la persona y el interés general, sobre todo respecto al delicado problema social que representa el sida, y los avances de las investigaciones genéticas contemporáneas en torno al Programa del Genoma Humano.

Marcia MUÑOZ DE ALBA MEDRANO