



ACADEMIA  
MEXICANA DE  
DERECHO  
INFORMÁTICO

# PROBLEMAS Y SOLUCIONES DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO EN TORNO A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

**Joel A. Gómez Treviño**

Profesor del ITESM, Universidad Panamericana, La Salle e INFOTEC  
Socio Director de Lex Informática Abogados, S.C.



@AbogadoDigital

JoelGomez.Abogado.Digital

# MANUAL DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

- El Sector Salud ha identificado en las TIC, un aliado para aumentar la eficiencia y mejorar la calidad en la prestación de cuidados de la salud redundando en un mayor bienestar de la población. En este ámbito se presenta un instrumento, **el expediente clínico electrónico (ECE)**, el cual **permite asegurar que los pacientes reciban el más oportuno, conveniente y eficiente cuidado de la salud.**
- El ECE es una herramienta que ofrece información sobre medicación, la historia del paciente, los protocolos clínicos y recomendaciones de estudios específicos; genera un incremento en la eficiencia en el rastreo de antecedentes clínicos y el cuidado preventivo; y contribuye a reducir las complicaciones incluyendo los errores en la medicación.

# MANUAL DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

- Para normalizar y homologar las funcionalidades, garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud, la **Secretaría de Salud publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010.**
- Esta Norma facilita la provisión ágil y eficiente del servicio de atención médica a la vez que proporciona una estructura y establece parámetros de medición en el almacenamiento de información médica, epidemiológica, estadística y de infraestructura para la planeación, la gerencia, medición del desempeño y desarrollo de las unidades médicas públicas y privadas y de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

# ¿QUÉ ES EL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO?

- Es el conjunto de información ordenada y detallada que recopila cronológicamente todos los aspectos relativos a la salud de un paciente y a la de su familia en un periodo determinado de su vida; representa una base para conocer las condiciones de salud, los actos médicos y los diferentes procedimientos ejecutados por el equipo médico a lo largo de un proceso asistencial.

TIC

- Sistema Informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integral la atención y cuidados de salud.

Monografía "Expediente Clínico Electrónico". Ing. Nancy Gertrudis Salvador. CINVESTAV.

@AbogadoDigital

JoelGomez.Abogado.Digital

# ¿QUÉ ES EL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO?

- *“A comprehensive medical record or similar documentation of the past and present physical and mental state of health of an individual in electronic form and providing for ready availability of these data for medical treatment and other closely related purposes.”*
- **“Un registro exhaustivo médica o documentación similar del pasado y el presente estado físico y mental de la salud de un individuo en forma electrónica y modo de fácil disponibilidad de estos datos para el tratamiento médico y otros fines estrechamente relacionados.”**

Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)

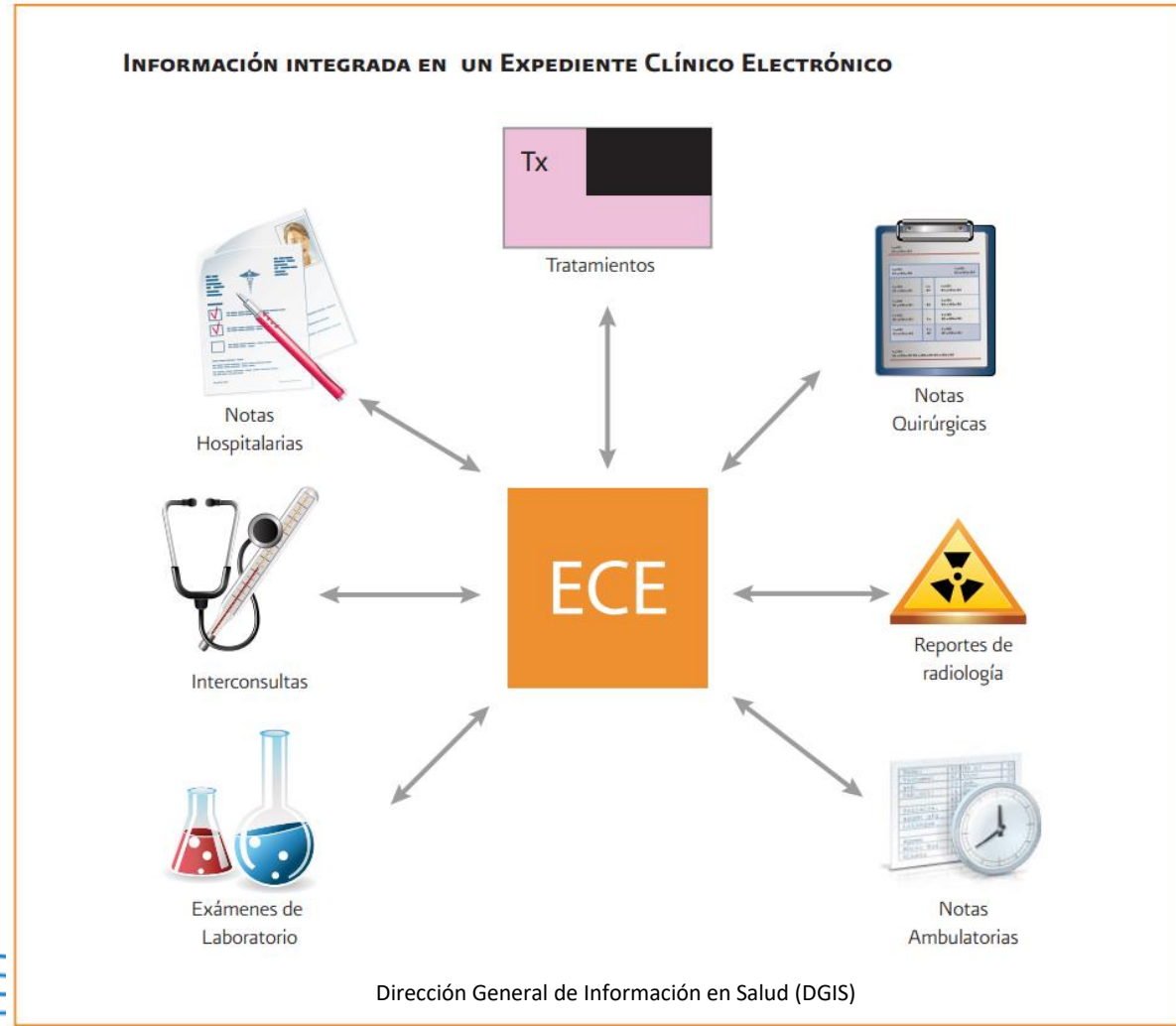
@AbogadoDigital

JoelGomez.Abogado.Digital

# CLASIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

- **Expediente clínico electrónico (EMR).** Expediente que relaciona la información de salud de una persona y que puede ser creado, compartido, gestionado y consultado por profesionales de la salud autorizados dentro de una organización de salud.
- **Expediente electrónico de salud (EHR).** Registro total de información electrónica relacionada con la salud de un individuo, donde se almacena información por parte de más de una organización o proveedores de servicios de salud.
- **Expediente electrónico del paciente (PHR).** Expediente de una persona que cumple los estándares de interoperabilidad nacionales y que puede ser creado y conformado por múltiples fuentes de información. Es compartido, gestionado y controlado por la persona.
- **Sistema de Información Hospitalaria (HIS).** Sistema integral de información diseñado para administrar los aspectos financieros, clínicos y operativos de una organización de salud. Puede incluir o estar conectado con un Expediente Clínico Electrónico

# INFORMACIÓN INTEGRADA EN UN EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO



# RIESGOS EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

- Sistemas de ECE tienen el potencial para lograr una mayor calidad y seguridad en la información médica que las formas tradicionales de la documentación médica.
- Sin embargo, desde un punto de vista de protección de datos, el hecho se tiene que subrayar es que **los sistemas de ECE, no solo tienen el potencial de procesar más datos personales** (por ejemplo, en nuevos contextos, o a través de la agregación), sino también permiten que los datos de un paciente estén más fácilmente disponibles para un círculo más amplio de destinatarios que antes.

Working Document on the processing of personal data  
relating to health in electronic health records (EHR)

@AbogadoDigital

JoelGomez.Abogado.Digital



# RIESGOS EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

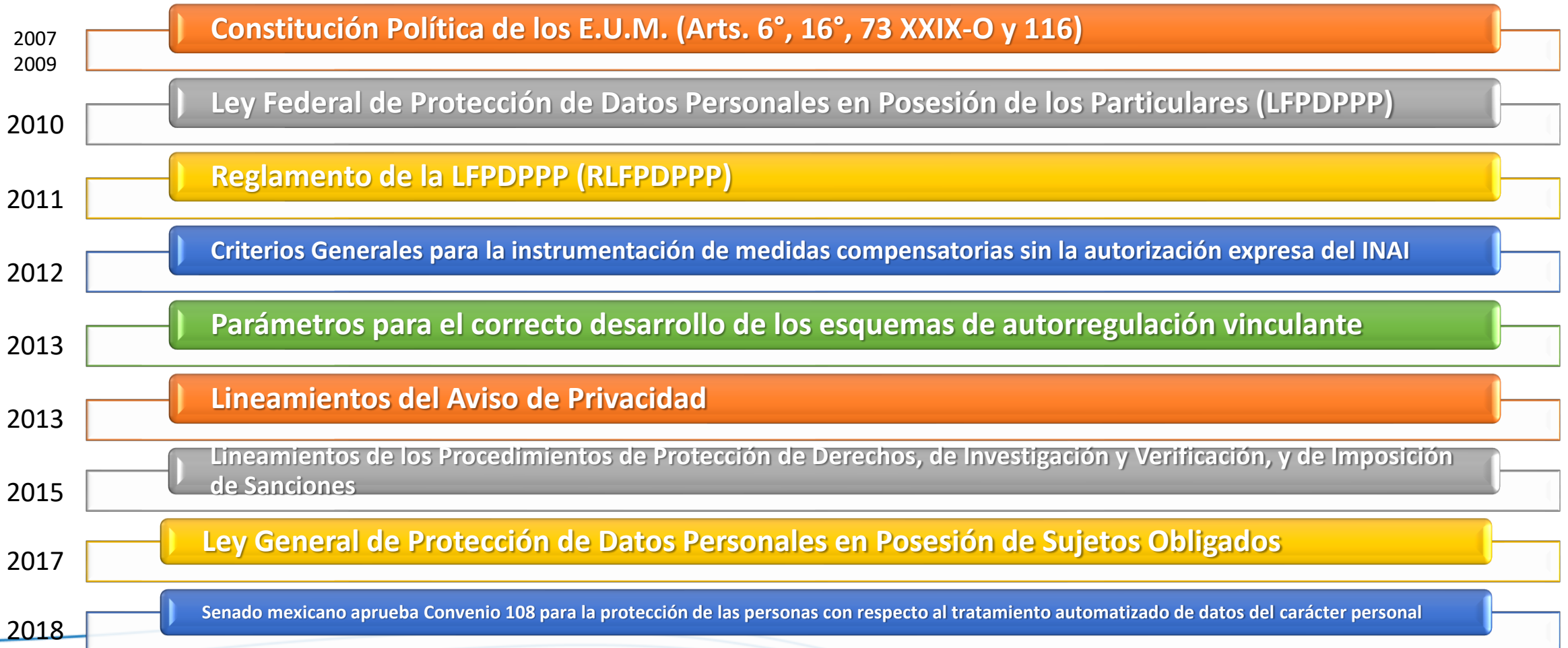
- También hay que señalar que **la información de salud electrónica en un sistema ECE** – además de ser accesible a los profesionales de la salud – podría atraer generalmente el interés de terceros, como compañías de seguros y entidades gubernamentales.
- En la compilación de diferentes fuentes de la información médica existente sobre un individuo, que trae como resultado permitir un acceso más fácil y más extendido de esta información sensible, los sistemas de ECE **introducen un nuevo escenario de riesgo**, cambiando toda la escala de **posible mal uso de la información médica sobre los individuos**.

# MARCO JURÍDICO DEL E.C.E.

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art. 4º, párrafos II y III, Arts. 6º, 16º y 73º.
- Ley Reglamentaria del Artículo 5º constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, Art. 4º, fracción III.
- Ley General de Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, Art. 3º, fracción VI, Arts. 9º, 10º, y 13º.
- Código civil. Capítulo II. De la prestación de servicios profesionales, Arts. 2606º, 2607º, 2608º, 2609º, 2610º, 2612º, 2613º, 2714º y 2615º.
- Carta de los derechos generales de los pacientes 2001 – 2006. Secretaría de salud, México, derechos 1, 2 y 3.

# RÉGIMEN JURÍDICO DE PDP EN MÉXICO





# PROTAGONISTAS



La persona física a quien corresponden los datos personales



Titular

Responsable

Persona física o moral de carácter privado que decide sobre el tratamiento de datos personales

Encargado  
*Remisión de Datos*

Quien solo o conjuntamente con otros trata datos personales por cuenta del responsable



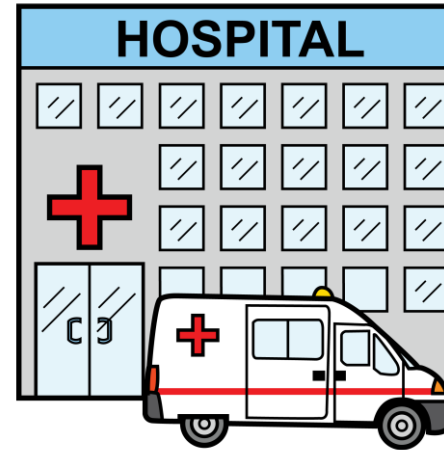
Tercero

*Transferencia de Datos*

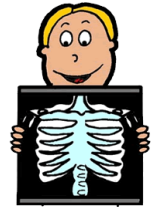
La persona física o moral, nacional o extranjera, distinta del titular o del responsable de los datos

# ¿QUIÉN MANEJA DATOS EN UN E.C.E.?

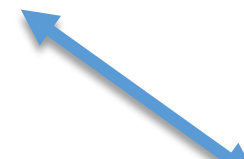
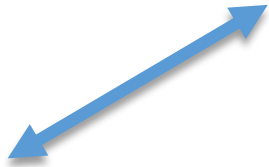
Doctores



Enfermer@s  
y personal  
médico



Aseguradoras



Farmacéuticas



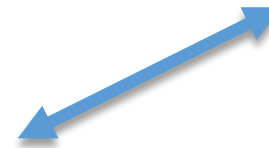
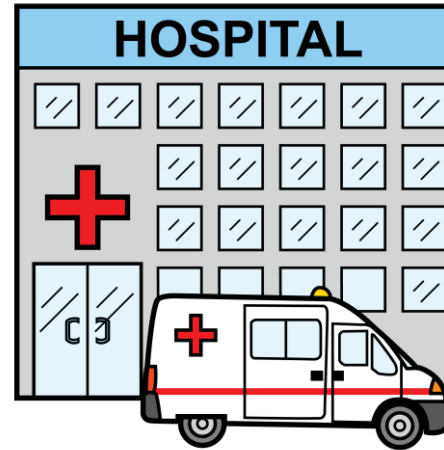
Laboratorios

@AbogadoDigital

JoelGomez.Abogado.Digital

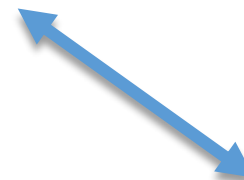
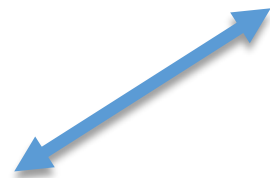
# ¿DÓNDE ESTÁN LOS DATOS?

Computadoras



Archivos  
Físicos

Dispositivos  
Móviles



Memorias



@AbogadoDigital

# RESUMEN DE PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO DE DP

Licitud	• Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita.
Consentimiento	• Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular. Consentimiento expreso vs. Tácito.
Información	• El responsable debe informar a los titulares la información que se recaba de ellos y con qué fines, a través del aviso de privacidad.
Calidad	• Los DP contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.
Finalidad	• El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad.
Lealtad	• Obligación de tratar los datos personales privilegiando la protección de los intereses del titular y la expectativa razonable de privacidad.
Proporcionalidad	• El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades (aviso de privacidad).
Responsabilidad	• El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta ley, y garantizar que el aviso de privacidad sea respetado en todo momento por él y por terceros.



# ASPECTOS RELEVANTES DE LA LFPDPPP

- **Artículo 3 fr. VI.- Datos personales sensibles:** Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste.
- En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, **estado de salud presente y futuro**, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.
- **Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular**, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.
- **Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.**

# ASPECTOS RELEVANTES DE LA LFPDPPP

- **Artículo 9.-** [...] No podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de las mismas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado.
- **Artículo 10.-** No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:
  - VI. Sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente.

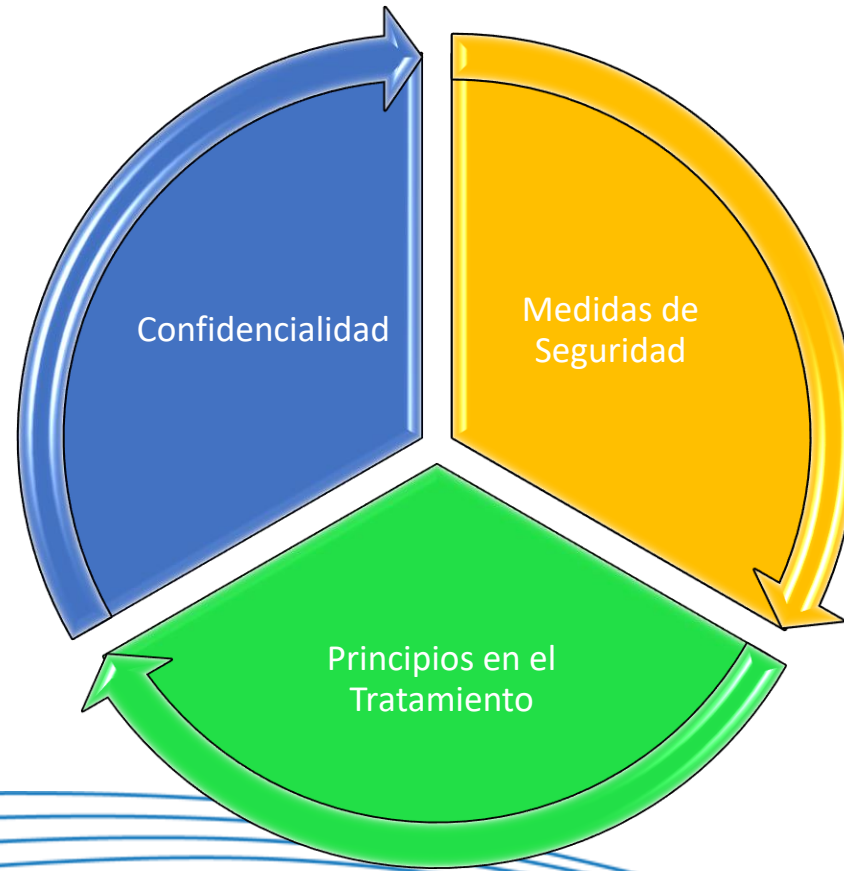
# ASPECTOS RELEVANTES DE LA LFPDPPP

- **Artículo 12.-** El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad.
- **Artículo 13.-** El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de los mismos a efecto de que sea el mínimo indispensable.
- **Artículo 14.-** El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

# ASPECTOS RELEVANTES DE LA LFPDPPP

- **Artículo 16.-** En el caso de datos personales sensibles, el aviso de privacidad deberá señalar expresamente que se trata de este tipo de datos.
- **Artículo 4.-** Los principios y derechos previstos en esta Ley, tendrán como límite en cuanto a su observancia y ejercicio, la protección de la seguridad nacional, el orden, la seguridad y la salud públicos, así como los derechos de terceros.
- **Artículo 56(R).** En términos de lo previsto en el artículo 9, segundo párrafo de la Ley, sólo podrán crearse bases de datos que contengan datos personales sensibles cuando:
  - I. Obedezca a un mandato legal;
  - II. Se justifique en términos del artículo 4 de la Ley, o
  - III. El responsable lo requiera para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persiga.

# OBLIGACIONES = PROBLEMAS / RIESGOS



Administrativas  
Técnicas  
Físicas

# RESUMEN DE LA PROBLEMÁTICA

- Múltiples partes involucradas en la formación, almacenamiento, consulta e integración de un expediente clínico electrónico.
- Múltiples plataformas y dispositivos para dar tratamiento electrónico a datos personales sensibles.
- Poca claridad respecto de quién es el responsable, tercero y encargado entre los prestadores de servicios de salud.
- ¿Cuál es el aviso de privacidad que rige el tratamiento de datos?
- Riesgos inherentes (medidas de seguridad) en medios electrónicos.

## Joel Gómez Treviño Presidente AMDI

- Facebook.com/AMDIImx
- Twitter.com/AMDIImx
- Twitter.com/AbogadoDigital
- Facebook.com/JoelGomezMX
- Twitter.com/JoelGomezMX
- JoelGomez.Abogado.Digital
- Email: joelgomez@abogado.digital