

# EL NUEVO PROCESO NORMATIVO ESTADOUNIDENSE SOBRE INTIMIDAD E INFORMACIÓN SANITARIA (\*)

Por

NOELIA DE MIGUEL SÁNCHEZ

Becaria Postdoctoral del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte

**SUMARIO:** 1. PANORAMA LEGISLATIVO EXISTENTE SOBRE DERECHO A LA INTIMIDAD Y *MEDICAL RECORDS*: A) *La protección constitucional*. B) *La Freedom of Information Act*. C) *La Privacy Act*.—2. EL NUEVO PROCESO NORMATIVO: A) *Los antecedentes*. B) *La normativa del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social: los Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information*: a) Principios generales de carácter administrativo. b) Usos y revelaciones de información sanitaria protegida: principios generales. c) Usos y revelaciones para los que el consentimiento, la autorización o la oportunidad de que el particular manifieste su acuerdo o disconformidad son necesarios. d) Usos y revelaciones para los que el consentimiento, la autorización o la oportunidad de que el particular manifieste su acuerdo o disconformidad no son necesarios. e) Derechos de los particulares titulares de la información sanitaria.

## 1. PANORAMA LEGISLATIVO EXISTENTE SOBRE DERECHO A LA INTIMIDAD Y *MEDICAL RECORDS*

The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), de 1996, define información sanitaria, *health information*, como toda información oral o grabada en cualquier forma o medio, que es creada o recibida por un médico, plan sanitario, autoridad pública sanitaria, empresario, aseguradora de vida, colegio, universidad o cámara de compensación, relacionada con la condición física o mental pasada, presente o futura de una persona, la dispensación de atención sanitaria o el pago pasado, presente o futuro por ella realizado con motivo de la prestación de dichos cuidados (1).

Una de las fuentes principales de información sanitaria es precisamente la historia clínica, o *medical record*, cuyo estudio ha despertado gran interés en la doctrina norteamericana, siendo en estos momentos tema de inminente actualidad, debido a la normativa aprobada en la última etapa del Gobierno Clinton relativa a la intimidad en el sector de la in-

---

(\*) *Abreviaturas*: AMA: American Medical Association; CFR: Code of Federal Regulations; Cir.: Circuit; Com. Pl: Common Pleas; Comm'n: Commission; DC: District Court; FOIA: Freedom of Information Act; F. 2d/3d: Federal Reporter Second/Third Series; F. Supp.: Federal Supplement; HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act; HMO: Health Maintenance Organization; HR: House of Representatives; S.: Senate; S. Ct.: Supreme Court; suppl.: supplement; US: United States Reports; USC: United States Code; US App. DC: United States Court Appeals Reports; v.: versus.

(1) 42 USC 1320d.

formación sanitaria, tras la tentativa fallida de elaborar una ley federal sobre la materia, y que actualmente está pendiente de importantes reformas (2). Pese a las innegables diferencias existentes entre el ordenamiento jurídico español y el norteamericano, la problemática de la historia clínica y, en general, del tratamiento de la información sanitaria presenta numerosas similitudes, entre las que se encuentra el período de cambio que ambos sistemas están experimentando en este ámbito (3), por lo que resulta interesante ver la solución adoptada por el Derecho estadounidense, que aún se halla pendiente de culminación.

El análisis que a continuación se realizará pretende mostrar el panorama general sobre el estado de la cuestión, que, forzosamente, no puede ser exhaustivo pero sí lo suficientemente esclarecedor para vislumbrar posibles respuestas a cuestiones que en nuestro ordenamiento presentan caracteres similares. Es necesario precisar que el estudio se centra en el ámbito federal, siendo éste el que más interés ha despertado en los últimos tiempos, debido a la inminente necesidad de uniformizar el sistema, pero no cabe olvidar que los diferentes Estados han desarrollado normativa sobre el particular que, en algunos casos como el de California, constituye un ejemplo a seguir en el nivel federal (4).

Desde la definición del derecho a la intimidad, realizada por WARREN y BRANDEIS, como el derecho a estar solo (5), han sido numerosas las tentativas de elaborar un concepto preciso sobre el mismo, sin que pueda decirse que en el ordenamiento norteamericano exista una definición unitaria; pues, como ponen de relieve BRANNIGAN y BEIER, el estatus legal de este derecho depende de a quién se está protegiendo y contra quién, residiendo la clave de la distinción en la separación de la vertiente pública del derecho, operativa frente a la interferencia del Gobierno en la vida privada de una

---

(2) Durante el Gobierno Clinton se emprendió una reforma del sistema sanitario en los Estados Unidos, *Health Care Reform*; los aspectos más destacados de la misma son analizados por G. VILLARINO SAMALEA en «Ciertas consideraciones de Derecho administrativo a propósito del intento de reforma sanitaria en los Estados Unidos bajo la Administración Clinton», en *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón MARTÍN MATEO* (coordinado por F. SOSA WAGNER), tomo I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, págs. 1111 y ss.

(3) En el ordenamiento español, además de las Leyes de Sanidad recientemente aprobadas por las Comunidades de Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid, La Rioja y Aragón, se han ocupado específicamente de esta materia la Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica; la Ley 3/2001, de Galicia, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, y la Ley Foral 11/2002, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, de Navarra. En la actualidad, se está tramitando la Proposición de Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, primera que regulará estas cuestiones a nivel estatal. (Sobre el análisis de todo este movimiento legislativo, vid. N. DE MIGUEL SÁNCHEZ, *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Marcial Pons, Madrid, 2002).

(4) Sobre la normativa del Estado de California en el ámbito de la información sanitaria, vid. D. G. SCALISE & K. P. FARMER, *Disclosure of Patient's Medical Information to Third Parties: How Much Is Too Much?*, 22, *Law and Psychology Review*, 1998, págs. 199 y ss.

(5) S. D. WARREN & L. D. BRANDEIS, *The right to privacy*, vol. IV, 5, *Harvard Law Review*, 1890, págs. 193 y ss.

persona, y la dimensión privada del mismo, determinada por la acción en poder de los particulares para impedir la intromisión de otros individuos en su vida privada (6). Estos conceptos son diferentes desde el punto de vista legal, siendo un efecto de esta divergencia la dependencia de la dimensión individual del derecho del carácter público o privado del sistema sanitario que asiste al paciente, variando, por tanto, la indemnización frente a una posible agresión en función de ello.

En el ordenamiento norteamericano no se ha dado una respuesta única al conflicto de intereses que subyace en la protección del derecho a la intimidad respecto de la información sanitaria. Existen normas que se ocupan de aspectos concretos, como la recogida, uso y revelación de información crediticia (7), expedientes financieros (8) o de estudiantes (9), información emitida a través de televisión por cable (10) o recogida en vídeo (11), pero ninguna norma ofrece una protección completa del derecho a la intimidad en el sector de la información sanitaria, viéndose agravada esta situación por el gran desarrollo tecnológico que se ha producido en el campo del tratamiento de datos sobre la salud. El análisis de la estructura legal del sistema estadounidense en este sector revela una protección inconsistente del derecho a la intimidad que ha recibido duras críticas por parte de la doctrina, al no tener en cuenta los cambios producidos y las demandas de la sociedad (12).

Esta regulación, tachada de fragmentaria e incompleta, se centra en tres textos: la Constitución de 1787, la Freedom of Information Act (FOIA) de 1966 (13) y la Privacy Act de 1974 (14), por lo que resulta interesante señalar los aspectos más destacados de cada una de ellas.

#### A) *La protección constitucional*

La Constitución norteamericana no reconoce de forma explícita el derecho a la intimidad, aunque cabe deducirlo implícitamente y de forma negativa a partir de la Cuarta Enmienda, que alude al derecho de todo ciudadano a salvaguardar su seguridad personal, domiciliaria, documental y su propiedad, protegiéndolas frente a toda investigación y censura irrazonable. La Constitución ofrece protección únicamente frente a las intromisiones del Gobierno, pero dado que la mayoría de los datos sanitarios se

(6) V. M. BRANNIGAN & B. BEIER, «Medical Data Protection and Privacy in the United States: Theory and Reality», *Health Care and Information Ethics. Protecting Fundamental Rights* (editor: A. R. CHAPMAN), Sheed & Ward, Kansas, 1997, pág. 352.

(7) Fair Credit Reporting Act, de 1970, 15 USC 1681 (1994).

(8) Right to Financial Privacy Act, de 1978, 12 USC 3401-4422 (1994).

(9) Family Educational Rights Privacy Act, de 1974, 20 USC 1232g (1994).

(10) Cable Communications Privacy Act, de 1984, 47 USC 551 (1994).

(11) Video Privacy Protection Act, de 1988, 18 USC 2710 (1994).

(12) Vid. B. L. BAREFOOT, *Enacting a Health Information Confidentiality Law: Can Congress Beat the Deadline?*, 77, *North Carolina Law Review*, 1998, págs. 283 y ss., y P. I. CARTER, *Health information privacy: can Congress protect confidential medical information in the «information age»?*, 25, *William Mitchell Law Review*, 1999, págs. 223 y ss.

(13) 5 UCS 552.

(14) 5 USC 552a.

hallan en poder de entidades no gubernamentales, su protección no es aplicable en los casos en que la intimidad es invadida por una entidad privada o por un particular poseedor de la información; incluso cuando la información en cuestión está en manos de una agencia gubernamental, un examen de la jurisprudencia indica que la protección dispensada por la Constitución es limitada (15).

El caso más destacado en el que se debate el derecho a la intimidad en relación con la información sanitaria es *Whalen v. Roe* (16), a través del cual el Tribunal Supremo articula el principio de protección del derecho a la intimidad en el ámbito de la información personal. El Tribunal se pronunció sobre la constitucionalidad de una norma del Estado de Nueva York, dirigida a los médicos, en función de la cual se les requería que notificasen al Estado la prescripción de ciertos medicamentos, quedando esta información, perfectamente identificable, almacenada durante varios años. El Tribunal señaló que en el derecho a la intimidad concurren dos intereses, un interés en la autonomía personal y un interés en evitar la revelación de problemas personales; pese a la existencia de estos intereses y pese al reconocimiento de la amenaza que para el derecho a la intimidad representaban las bases informatizadas de datos, el Tribunal sostuvo que la norma debatida no vulneraba el derecho a la intimidad, por entender que las medidas de seguridad empleadas por el Estado de Nueva York aportaban garantías suficientes para la protección de la información. Asimismo, señaló que el derecho a la intimidad no es absoluto, pues está sujeto a intereses públicos, concluyendo que la revelación de información sanitaria a organismos públicos encargados de la protección de la salud de la población no constituía, necesariamente, una violación del derecho a la intimidad.

Este pronunciamiento del Tribunal Supremo ha recibido duras críticas por parte de la doctrina pues, pese a reconocer la amenaza que para el derecho a la intimidad supone la acumulación de grandes cantidades de información personal en las bases de datos del Gobierno, le otorga una escasa protección. El Tribunal no analiza los problemas específicos generados por el tratamiento informatizado de datos, atendiendo únicamente, y de forma limitada, al nivel de seguridad que se adopta para los expedientes. En cualquier caso, los sistemas informáticos de los años setenta presentaban gran simplicidad en relación con los actuales, lo que supone que el tipo de seguridad considerada adecuada en *Whalen v. Roe* no es suficiente para la protección de la información sanitaria en nuestros días (17).

Pocos años después, en el caso *United States v. Westinghouse Electric Corporation* (18), el Tribunal de Apelación del Tercer Distrito sostuvo que

(15) Vid. *Doe v. Stephens*, 271 US App. DC, 230, 851 F. 2d 1457, 1988 US App. LEXIS 9681; *Hollis v. US Department of Army*, 856 F. 2d 1541 (DC Cir. 1988) y *Doe v. US Department of Justice*, 790 F. Supp. 17, 1992 US Dist. LEXIS 4933.

(16) 429 US 589, 97 S. Ct. 869, 1977 US, LEXIS 42.

(17) Sobre las críticas a esta Sentencia vid. L. GOSTIN, *Health Information Privacy*, 80, *Cornell Law Review*, 1995, pág. 496; P. M. SCHWARTZ, *The Protection of Privacy in Health Care Reform*, 48, *Vanderbilt Law Review*, 1995, págs. 315 a 317 y P. I. CARTER, *Health information privacy...*, op. cit., págs. 239 a 240.

(18) 638 F. 2d 570 (3d Cir. 1980).

las demandas de acceso a los informes médicos de los empleados formuladas por la empresa Westinghouse al National Institute for Occupational Safety and Health no violaban el derecho constitucional a la intimidad de los empleados. El Tribunal admitió que el derecho a la intimidad se hallaba en juego, puesto que los *medical records* de los empleados eran subsúmbiles dentro del interés, reconocido en el caso *Whalen v. Roe*, de evitar la revelación por parte del Gobierno de información confidencial; pese a ello, el Órgano judicial se pronunció en los siguientes términos:

«The right of an individual to control access to their medical history is not absolute [...] public health or other public concerns may support access to facts an individual might otherwise choose to withhold» (19).

De este modo, afirma un principio que también ha sido reconocido por nuestro Tribunal Constitucional, en el sentido de que no existen derechos absolutos, ni siquiera los de carácter fundamental, ya que éstos pueden verse limitados en virtud de otros intereses, significadamente el interés público, que en atención a las circunstancias concretas del caso se consideran de preferente protección (20). Es esta idea la que lleva al Tribunal a afirmar que el derecho del particular a controlar el acceso a su historial médico no es absoluto, pudiendo criterios como la salud pública permitir el acceso a información privada que de otro modo permanecería oculta. El Tribunal, tras aplicar un examen basado en siete criterios de control (21), llega a la conclusión de que el interés público que asistía al National Institute for Occupational Safety and Health para investigar los historiales médicos de los empleados de Westinghouse justificaba la «mínima intrusión» que con ello se producía en el derecho a la intimidad del personal de la empresa.

Quince años más tarde, en el caso *Doe v. Southeastern Pennsylvania Transportation Authority* (SEPTA) (22), se llega a una conclusión similar. SEPTA, una empresa pública, autoasegurada, tuvo conocimiento de la condición seropositiva de uno de sus empleados cuando realizaba una revisión de los informes mantenidos por el administrador del programa de prescripción de medicamentos para la plantilla. Aplicando el criterio establecido en el caso Westinghouse, el Tribunal afirmó que SEPTA no había viola-

(19) Vid. id. at 578.

(20) Vid. SSTC 11/1981, de 8 de abril; 25/1981, de 14 de julio; 2/1982, de 29 de enero; 110/1984, de 26 de noviembre; 37/1989, de 15 de febrero; 137/1990, de 19 de julio; 181/1990, de 15 de noviembre y 11/1991, de 17 de enero, entre otras.

(21) Los criterios que el Tribunal tiene en cuenta para determinar la proporcionalidad de una intromisión en el derecho a la intimidad son los siguientes: 1.º) la clase de informe que el Gobierno quiera obtener; 2.º) el tipo de información que el documento contiene; 3.º) el daño que puede producir la revelación de esta información sin consentimiento; 4.º) el perjuicio que la revelación puede causar a la relación en virtud de la cual se produce el informe (en el caso que interesa, a la relación médico-paciente); 5.º) la adecuación de las medidas adoptadas para evitar revelaciones sucesivas no autorizadas; 6.º) el grado de necesidad de obtener la información; 7.º) los casos en los que existe una norma expresa u otro claro interés público que requiere el acceso a la información.

(22) 72 F. 3d 1133 (3d Cir. 1995).

do el derecho a la intimidad de su empleado, reconociendo el fuerte interés público que residía en la actividad llevada a cabo por la empresa (23).

Las decisiones anteriores demuestran que el derecho a la intimidad no está correctamente enfocado en el ámbito de la información sanitaria. Los particulares no pueden confiar en el derecho constitucional a la protección de su intimidad porque los Tribunales reconocen, en la mayoría de los casos, la existencia de un interés público en el acceso a información por parte del Gobierno. La continuidad de la situación descrita revela, cada vez con más urgencia, la necesidad de una regulación del problema.

## B) *La Freedom of Information Act*

La FOIA (24) prevé el acceso público a información sobre actuaciones y decisiones de las agencias administrativas federales; un hospital no tiene carácter público por el simple hecho de recibir fondos federales; por tanto, la FOIA se aplica a pocos hospitales aparte de los del sistema de la Administración de Veteranos y Departamento de Defensa.

La Ley parte del principio de acceso público a la información, salvo que ésta se halle entre una de las excepciones previstas al principio de publicidad (25); requiriendo a cada agencia federal que permita el acceso público y la obtención de copias sobre información financiera, discusiones de determinados asuntos, órdenes pronunciadas en la resolución de casos (26), informes policiales e interpretaciones realizadas por la agencia y no publicadas en el Registro Federal (27), así como instrucciones y resoluciones dirigidas al personal administrativo que puedan tener interés para los ciudadanos (28). La información mencionada debe hacerse disponible, a menos que vaya a ser publicada en breve y se ofrezca la posibilidad de adquirir, previo pago, copias de la misma (29).

El resto de los expedientes e informes, sobre los que no consta exclusión expresa, son puestos a disposición de cualquier persona que razonablemente justifique su petición y cumpla con los requerimientos de la agencia relativos al tiempo, lugar y tasa que han de ser aceptados para la consulta y obtención de copias del documento en cuestión (30). Cada agencia ha de mantener, además, un índice actualizado de la información que está a disposición del público para consulta y copia en la que, en principio, se contienen datos que permiten la identificación de personas concretas, pudiendo la agencia eliminar la posibilidad de identificación si la informa-

(23) Vid. id. at 1140. El Tribunal reconoce «a strong public interest... in [SEPTA]... containing its costs and expenses by permitting this sort of research».

(24) 5 USC 552.

(25) 5 USC 552 (b). Vid. R. W. SCOTT, *Legal Aspects of Documenting Patient Care*, Aspen Publishers, Gaithersburg, Maryland, 1994, págs. 104 a 105.

(26) 5 USC 552 (a) (2) (A).

(27) 5 USC 552 (a) (2) (B).

(28) 5 USC 552 (a) (2) (C).

(29) 5 USC 552 (a) (2).

(30) 5 USC 552 (a) (3).

ción sobre la que versa el documento constituye una invasión de la intimidad personal; no obstante, debe justificarse por escrito la supresión de dichos datos (31).

Ya se ha indicado que la FOIA contempla una serie de excepciones en las que no se permite la revelación de información. Entre ellas se encuentra la relativa a expedientes personales, médicos o de carácter similar cuya revelación constituya una intromisión injustificada en el derecho a la intimidad de una persona (32); siendo tres los requisitos que han de cumplirse para que la excepción tenga operatividad: la información debe estar contenida en un expediente personal médico o de carácter similar; su revelación debe constituir una invasión del derecho a la intimidad y esta invasión ha de estar injustificada; de modo que si la agencia desea retener la información debe demostrar la concurrencia de estos tres requisitos.

Para determinar cuándo es posible proceder a la aplicación de esta excepción habrá que analizar si el interés existente en la salvaguarda del derecho a la intimidad asociado a la información en cuestión es equiparable al que reside en la revelación de los informes o expedientes mencionados, considerándose que se produce tal similitud cuando el documento contiene alusiones a detalles íntimos de la vida de una persona, a relaciones familiares, a su salud, a sus creencias religiosas y filosóficas u otros detalles cuyo conocimiento por terceros puede resultar embarazoso para la persona titular de la información. Varios Tribunales han enfatizado que esta excepción intenta evitar el conocimiento público de detalles íntimos sobre la vida de una persona, como su estado civil, filiación de los hijos, identidad de los padres, condiciones médicas, pagos realizados con ocasión de prestaciones sanitarias, consumo de alcohol, disputas familiares o reputación (33); no pudiendo acogerse a esta excepción la información relativa a cuestiones comerciales, de negocios o relaciones profesionales (que no sean de carácter sanitario) (34).

Si un Tribunal concluye que la revelación de cierta información constituye una invasión del derecho a la intimidad contemplada por la excepción a la que se viene haciendo referencia, debe sopesar el interés particular existente en mantener a salvo la información y el interés público que reside en su revelación (35). Los Tribunales han interpretado el concepto de clara e injustificada invasión en el derecho a la intimidad, *clearly unwarranted invasion of privacy*, como una política del Congreso que favorece la revelación y como una instrucción para inclinar la balanza en pro de la misma; de forma que una agencia que pretenda acogerse a la excepción

(31) 5 USC 552 (a) (2).

(32) 5 USC 552 (b) (6).

(33) Vid. *Rural Hous. Alliance v. United States Department of Agriculture*, 498 F. 2d 73, 77 (DC Cir. 1974).

(34) Vid. *Board of Trade of Chicago v. Commodity Futures Trading Comm'n*, 672 F. 2d 392, 399-400 (DC 1980).

(35) En relación a la importancia del interés público existente en el acceso a información valiosa para el bien común, sobre todo de cara al progreso científico, vid. D. E. SHALLA, *Schroeder scholar-in-residence lecture: Health care information and privacy*, 8, *Health Matrix: Journal of Law Medicine*, 1998, págs. 223 y ss.

debe demostrar las consecuencias adversas que supondría la revelación, no siendo causa suficiente para mantener el secreto la posibilidad de que se produzcan situaciones conflictivas para una agencia o que se especule sobre la identidad de una persona.

En lo que a *medical records* se refiere, tanto la Privacy Act como la FOIA requieren a las agencias federales que los tengan en su poder o que los hayan obtenido legítimamente que eviten la revelación de los mismos, a menos que un Tribunal, aplicando el criterio descrito del interés público, ordene su revelación o ésta sea requerida por el Congreso. La revelación para fines de investigación sanitaria puede resultar más conflictiva pues, pese a la excepción que pesa sobre los *medical records* poseídos por agencias federales, éstos pueden ser requeridos, en atención a la FOIA, para investigaciones médicas llevadas a cabo por el Gobierno, directamente o por medio de otros organismos esponsorizados, e incorporados a través de informes de investigación a la agencia que desarrolle esta actividad. La determinación de la pertenencia de los datos a los investigadores o a la agencia es fundamental a efectos de la solicitud de acceso, porque sólo la agencia gubernamental estaría sujeta a la FOIA.

En el caso *Forsham v. Harris* (36), el Tribunal estableció que:

«written data generated, owned, and possessed by a private controlled organization receiving federal study grants are nor “agency records” within the meaning of the [Freedom of Information] Act when copies of those data have not been obtained by a federal agency subject to the FOIA. Federal participation in the generation of the data by means of a grant from the Department of Health, Education, and Welfare (HEW) does not make the private organization a federal “agency” within the terms of the Act» (37).

Se sostiene así que los datos del organismo subvencionado que llevaba a cabo la investigación se considerarían de la agencia estatal si pudiera demostrarse el control diario de la misma sobre las actividades realizadas por la entidad investigadora (38); por tanto, las organizaciones sanitarias y hospitales que reciben fondos federales para investigación pueden minimizar el riesgo de revelación de datos al amparo de la FOIA, limitando la supervisión realizada por la agencia federal sobre la actividad investigadora. Por otra parte, también pueden obtener el reconocimiento por parte de la agencia de que los datos son confidenciales y que no serán revelados excepto por exigencia legal.

De lo expuesto se deduce que aunque la FOIA protege algunos *medical records* del conocimiento público, dicha protección se halla sujeta a limitaciones significativas; además, las agencias suelen actuar de un modo dis-

---

(36) 445 US 169 (1980).

(37) Vid. id. at 171.

(38) Vid. id. at 180.



crecional en la interpretación de la Ley, siendo sus decisiones de difícil remoción, pues la determinación de una agencia será modificable sólo si se demuestra que es manifiestamente arbitraria y, en atención a la rapidez con que se recurre al concepto de interés público, como causa justificativa de revelación, las previsiones de la FOIA no ofrecen la protección que sería deseable para el derecho a la intimidad de los particulares.

C) *La Privacy Act*

La Privacy Act (39), diseñada para otorgar a los ciudadanos cierto control sobre su información personal recopilada por el Gobierno, restringe el tipo de datos que una agencia federal puede legalmente recoger sobre los ciudadanos norteamericanos o extranjeros legalizados y limita el uso de esta información. De conformidad con la Privacy Act, una agencia federal que recabe información sobre particulares puede únicamente mantener aquélla que sea relevante y necesaria para una finalidad autorizada (40), debiendo ponerse en conocimiento de los interesados dicha acción y los fines a los que la información va a ser destinada (41) y no pudiendo revelar datos sobre un particular por medio alguno a un tercero o a otra agencia, salvo si dispone del consentimiento escrito de la persona afectada o se dan algunas de las circunstancias excepcionales previstas en la Ley (42). La Ley requiere a las agencias federales que permitan a los particulares acceder a sus expedientes o a cualquier información de la que sean titulares y obtener copia de la misma (43); pudiendo éstos formular solicitudes de reforma o rectificación de su datos cuando no sean exactos, frente a lo cual la agencia optará entre realizar los cambios oportunos o, en caso contrario, proporcionar una explicación que justifique su negativa (44).

Ya se ha mencionado que el principio general es la necesidad de consentimiento de la persona interesada para proceder a la revelación de información de la que es titular; pese a ello, la Privacy Act permite revelar información sobre un particular sin la obtención de su consentimiento en determinadas circunstancias, entre las que destacan: los casos en los que la revelación es realizada por personal de una agencia en el ejercicio de sus deberes; aquéllos en los que sea permitida por la FOIA; cuando la información sea necesaria para determinados fines estadísticos o en ejecución de ley; cuando la revelación sea llevada a cabo por el Congreso, por un Interventor General o por el Servicio Nacional de Archivos y Documentos; si se produce en ejecución de la orden de un Tribunal, o cuando una persona muestra circunstancias apremiantes o irresistibles que afectan a la salud o

---

(39) 5 USC 552a

(40) 5 USC 552a (e) (1).

(41) 5 USC 552a (e) (3).

(42) 5 USC 552a (b).

(43) 5 USC 552a (d) (1).

(44) 5 USC 552a (d) (3).

seguridad del individuo del que procede la información (45). Pero la más peligrosa de estas excepciones es la que alude a la revelación motivada por usos rutinarios, *routine uses* (46), pues la interpretación extensiva que de esta expresión han realizado las agencias federales ha supuesto la práctica imposible para los particulares de ejercer control alguno sobre el uso y circulación de su información personal (47).

La Privacy Act proporciona acciones civiles a las personas lesionadas por la intervención de una agencia gubernamental contraria a la Ley (48), teniendo éstas la posibilidad de llevar el caso ante un Tribunal federal y conseguir que la agencia en cuestión costee su acción, corriendo con todos los gastos que el procedimiento origine; asimismo, se prevén medidas penales para las agencias o empleados que contravengan las disposiciones de la Ley (49).

Pese al cuadro descrito, es importante señalar las limitaciones que para la protección del derecho a la intimidad de los particulares en relación a su información sanitaria presente la Privacy Act, siendo la primera y más importante la derivada de su ámbito de aplicación, ya que opera, únicamente, para las agencias federales y contratistas del Gobierno. Ello supone que los hospitales que actúan bajo la tutela del Gobierno se hallan sujetos a las prescripciones de la Ley en lo que a revelación de *medical records* de sus pacientes se refiere, e igualmente sucede con los *medical records* que se conservan en entidades sujetas a un contrato con el Gobierno federal; sin embargo, los hospitales privados o de propiedad estatal y las organizaciones de cuidado médico que no contratan con el Gobierno federal no están sujetos a la responsabilidad civil ni penal prevista en la Privacy Act en caso de revelación ilegal de información sobre los pacientes, sin que la recepción por parte de un hospital de fondos federales conlleve la inmediata aplicación de la Ley (50).

Otra limitación de la Privacy Act es su falta de aplicación a notas sobre el tratamiento del paciente realizadas por el médico o cualquier otra información no contenida en un sistema de informes, *system of records* (51). En el caso *Thomas v. United States Department of Energy* (52), el Tribunal sostuvo que la notificación realizada por un supervisor a empleados de la empresa sobre la evaluación psiquiátrica a que había sido sometido uno de

(45) 5 USC 552a (b).

(46) La Ley define *routine use* como «the use of [a] record for a purpose which is compatible with the purpose for which it was collected» [5 USC 552a (a) 7].

(47) Vid. B. L. BAREFOOT, *Enacting a Health Information Confidentiality Law...*, op. cit., pág. 295. En el mismo sentido se pronuncia P. H. W. VAN DER GOES, *Opportunity lost: why and how to improve the HHS proposed legislation governing law enforcement access to medical records*, 147, *University of Pennsylvania Law Review*, 1999, pág. 1402.

(48) 5 USC 552a (g) (1).

(49) 5 USC 552a (i) (1).

(50) Vid. *St. Michael's Convalescent Hosp. v. California*, 643 F. 2d 1369 (9th Cir. 1981).

(51) La Privacy Act aporta la siguiente definición de *system of records*: «The term "system of records" means a group of any records under the control of any agency from which information is retrieved by the name of the individual or by some identifying number, [or] symbol... assigned to the individual...» [5 USC 552a (a) (5)].

(52) 719 F. 2d 342 (10th Cir. 1983).

sus compañeros no suponía una vulneración de la Privacy Act porque dicha información no formaba parte del *system of records* de la agencia, siendo irrelevante que idéntica información estuviese contenida en el citado sistema o que el supervisor pudiera haber sabido que cabía la posibilidad de que estuviese almacenada en el mismo. El Tribunal argumentó que el interés del Congreso residía en evitar el mal uso o abuso de datos informatizados y que, por tanto, las notas médicas que no formaban parte del historial informatizado del paciente no estaban protegidas si no se hallaban contenidas en bases de datos médicos; únicamente si estuviesen integradas en las mismas gozarían del amparo de la Privacy Act.

En definitiva, de lo expuesto cabe deducir el carácter limitado de la Privacy Act en lo que a la protección del derecho a la intimidad sobre información personal sanitaria se refiere, no sólo por la cantidad de excepciones que prevé, sino también por su reducido ámbito de aplicación, que no otorga protección alguna a la información recogida en centros o bases de datos privados, sin que, por otra parte, dé respuesta a la situación planteada por la aplicación de las nuevas tecnologías al tratamiento y manejo de datos sanitarios (53).

Ante el panorama descrito se evidencia la necesidad de una regulación específica y garantista del derecho a la intimidad en el ámbito de la información sanitaria, que cubra las lagunas del sistema y otorgue acciones a los particulares para la defensa de sus prerrogativas. Ésta es precisamente la tarea que ha tratado de llevarse a cabo en el ordenamiento norteamericano y cuyo análisis se realiza a continuación.

## 2. EL NUEVO PROCESO NORMATIVO

Actualmente se está produciendo en los Estados Unidos todo un movimiento que pretende dar respuesta al problema del tratamiento de datos sanitarios y el derecho a la intimidad, que ha despertado una fuerte polémica en el conjunto de la sociedad. Las deficiencias y parcialidad de la regulación existente sobre la materia hicieron surgir en el Gobierno Clinton la idea de elaborar la primera ley federal que diese un tratamiento global y uniforme al problema; sin embargo, el fracaso de esta tentativa hizo necesaria la intervención a nivel administrativo a través de la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social.

(53) Sobre la falta de adecuación de la vigente normativa americana a los problemas planteados por las nuevas tecnologías para el derecho a la intimidad en relación a los *medical records*, vid. AA.VV., *Health Care Facility Records: Confidentiality, Computerization and Security*, Forum on Health Law of the American Bar Association, Chicago, 1995; F. GILBERT, *Privacy of medical records? The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 creates a framework for the establishment of security standards and the protection of the individually identifiable health information*, 73, North Dakota Law Review, 1997, págs. 93 y ss.; A. M. JUREVIC, *When technology and health care collide: issues with electronic medical records and electronic mail*, 66, University of Missouri at Kansas City Law Review, 1998, págs. 809 y ss.; G.-M. MOWERY, *A patient's right of privacy in computerized pharmacy records*, 66, University of Cincinnati Law Review, 1998, págs. 697 y ss. y P. H. W. VAN DER GOES, *Opportunity lost...*, op. cit., págs. 1015 a 1016.

En las siguientes reflexiones se tratará de exponer las líneas maestras de este proceso que se sigue gestando en el presente y que, en cualquier caso, no ha logrado lo que era su pretensión inicial: la aprobación de un texto legislativo, pues si algo parece quedar claro es que el acuerdo generalizado de elaborar una legislación federal protectora del derecho a la intimidad en el tratamiento de la información sanitaria ha tropezado con el obstáculo de la concreción, del establecimiento de criterios específicos con los que llevar a la práctica este propósito inicial.

#### A) *Los antecedentes*

La idea de elaborar una ley federal sobre confidencialidad e información sanitaria ha ido ganando importancia en los últimos años en los Estados Unidos, motivada por la escasa eficiencia de la regulación existente e impulsada por grupos representativos de diversos intereses: ciudadanos, médicos, organismos elaboradores de planes de salud y compañías implicadas en el manejo de datos sanitarios.

En el año 1973, el Ministerio de Sanidad, Educación y Bienestar del Gobierno de los Estados Unidos recomendó cinco principios sobre el correcto uso de la información, que establecían las bases de la confidencialidad para el manejo de cualquier tipo de datos: 1.º no debía mantenerse en secreto la existencia de ningún sistema de datos; 2.º los particulares habrían de tener capacidad de decisión sobre su información personal y sobre el uso que de ésta se iba a realizar; 3.º debían tener derecho de rectificación sobre la misma; 4.º la información personal no podría utilizarse para fines distintos de aquéllos para los que había sido recabada, a menos que el interesado lo autorizase; 5.º las organizaciones que creaban, mantenían o revelaban información identificable debían garantizar su fiabilidad y adoptar medidas adecuadas de seguridad para evitar su mal uso (54).

Pero el antecedente inmediato del movimiento al que se viene haciendo referencia se encuentra en la HIPAA, de 1996, que en su artículo 264 marcaba el *iter* del nuevo proceso normativo (55). En esta Ley se requería que la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social, en un período no superior a doce meses tras la entrada en vigor de la misma, remitiese a los Comités de Trabajo y Recursos Humanos, de Finanzas del Senado, de Comercio y de Presupuestos del Congreso unas recomendaciones detalladas que estableciesen estándares respecto al derecho a la intimidad de la información

(54) Secretary's Advisory Committee on Automated Personal Data Systems. US Department of Health, Education and Welfare, Records, Computers, and the Rights of Citizens 41 (1973).

(55) Sin embargo, entre ambas fechas se llevaron a cabo numerosas iniciativas tanto en el Congreso como en el Senado, entre las que se encuentran las siguientes: American Health Security Act, 1993 (HR 1200); Affordable Health Care Now Act, 1993 (HR 3080); Health Security Act, 1993 (HR 3600); Fair Health Information Practices Act, 1994 (HR 4077); Health Information Modernization and Security Act, 1995 (HR 1766), o Medical Records Confidentiality Act, 1995 (S. 1360).

sanitaria identificable (56). Si la legislación que debía inspirarse en los criterios de la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social no hubiese sido elaborada por el Congreso en el período de treinta y seis meses tras la entrada en vigor de la HIPAA, es decir, el 21 de agosto de 1999, dicha Secretaría promulgaría unas normas finales en un período no superior a cuarenta y dos meses tras la entrada en vigor de la Ley. Se preveía que esta normativa, que habría de acogerse a los criterios anteriormente descritos, no derogaría la regulación de los Estados sobre la materia siempre que fuese compatible con la federal y estableciese niveles superiores de protección; asimismo, se mencionaba la consulta al Comité Nacional de Estadísticas Demográficas y de Salud, que emitió sus recomendaciones el 25 de junio de 1997 (57).

En ellas se pone de manifiesto la necesidad de impulsar la confianza en la relación médico-paciente y de hallar remedio a la crisis padecida en este ámbito por los Estados Unidos a través de la oportuna legislación. Según el Comité, los criterios principales que deberían guiar esta actividad legislativa habrían de centrarse en los siguientes puntos: *a)* garantizar en toda su extensión un correcto uso de la información sanitaria, incluyendo los derechos del paciente de acceder a sus *medical records*, corregirlos y ser informado sobre el uso de los datos por él facilitados; *b)* aceptar restricciones razonables y condicionamientos al acceso y uso de información sanitaria identificable; *c)* mantener la protección sobre la información en usos secundarios y terciarios, sin lesionar el derecho a la intimidad; *d)* prever medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los datos, sin importar el medio en que fueren creados, transmitidos o almacenados; *e)* aceptar la responsabilidad derivada de acciones lesivas del derecho a la intimidad del paciente; y *f)* usar técnicas de anonimización de los datos, códigos u otros medios, cuando fuere posible desempeñar la función a la que la información sea destinada sin mayores especificaciones.

El 11 de septiembre de 1997, la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social, en cumplimiento del artículo 264 de la HIPAA, promulga sus Recomendaciones. Tras poner de relieve la complejidad de la problemática que plantea el derecho a la intimidad en el tratamiento de datos sanitarios y hacer una breve referencia al origen de esta situación, establece los cinco principios en los que se centrarán las Recomendaciones y que habrán de servir de guía al Congreso en la elaboración de una futura ley: 1.º Límites: la información médica sobre una persona debe utilizarse únicamente para fines sanitarios, salvo «unas pocas excepciones perfectamente definidas». 2.º Seguridad: las organizaciones a las que se confía la información sanitaria deben protegerla frente a malos usos, sean o no intencionados. 3.º Control de los consumidores: los pacientes han de poder acceder a sus

(56) Se afirma que dichas recomendaciones deben atender, al menos, a los siguientes puntos: los derechos de los que las personas titulares de la información sanitaria identificable deberían disponer, los procedimientos que habrían de establecerse para el ejercicio de los mismos y los usos y revelación que de dicha información deberían permitirse.

(57) National Committee on Vital and Health Statistics, *Health and Confidentiality Recommendations*, June 25, 1997, <http://www.ncvhs.hhs.gov/privrecs.htm>.

*medical records*, consultarlos, obtener copias de los mismos y rectificarlos cuando ello sea necesario. 4.º) Responsabilidad: se debe sancionar a los que realizan un mal uso de la información y otorgar a los que la padecen recursos legales para defenderse. 5.º) Responsabilidad pública: los particulares que reclaman su derecho a la intimidad deben sopesarlo con su responsabilidad de contribuir al bien común que puede verse beneficiado por el uso de su información personal, siempre que se garanticen las medidas de seguridad adecuadas. La legislación federal ha de identificar las áreas en las que es posible el acceso a información personal sanitaria y limitar cuidadosamente los usos y revelación de la misma.

A partir de estos principios, la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social realiza una serie de propuestas que afectan al tratamiento de la información sanitaria en todas sus dimensiones: recogida, almacenamiento, uso y revelación. Sin embargo, estas Recomendaciones recibieron críticas severas por un sector importante de la doctrina, sobre todo por su amplia permisividad en las excepciones al principio general del consentimiento del paciente para proceder a la revelación de información, pues la denominada *law enforcement exception* suponía una carta blanca para el acceso a la información personal del paciente (58).

Todo ello conllevó que esta pretendida actuación renovadora no supusiera el cambio que era de esperar, pues en realidad no modificaba considerablemente la situación preexistente. Las Recomendaciones estuvieron seguidas de un ingente movimiento legislativo, tal y como lo demuestra la actividad llevada a cabo en los Congresos 105th (59) y 106th; en este último, a través de propuestas como las presentadas por los senadores Patrick Leahy (60), James Jeffords y Christopher Dodd (61) y Robert Bennett (62), se intentaron introducir limitaciones a este ámbito excepcional tan amplio, en pro de la protección del derecho a la intimidad del paciente. Sin embargo, el Congreso de los Estados Unidos no superó la fecha límite, *deadline*, fijada el 21 de agosto de 1999, para elaborar la primera ley federal sobre confidencialidad e información sanitaria, haciéndose necesaria la intervención administrativa a través de las Normas de la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social.

---

(58) Cfr. P. I. CARTER, *Health Information Privacy...*, op. cit., pág. 282, y P. H. W. VAN DER GOES, *Opportunity Lost...*, op. cit., pág. 129.

(59) Medical Privacy in the Age of New Technologies Act, 1997 (HR 185); Fair Health Information Practices Act, 1997 (HR 52); Consumer Health and Research Technology Protection Act, 1998 (HR 3900).

(60) Medical Information Privacy and Security Act, 1999 (S. 573).

(61) Health Care Personal Information Non Disclosure Act, 1999 (S. 578).

(62) Medical Information Protection Act, 1999 (S. 881).

B) *La normativa del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social: los Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information*

El 3 de noviembre de 1999, el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social emitió los Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information como propuesta para la aprobación de una regulación administrativa sobre la intimidad de los particulares en el ámbito de la información sanitaria. Tras su publicación se abrió un período de comentarios en el que se recibieron más de 50.000 observaciones procedentes de todos los sectores sociales, que fueron tenidas en cuenta en la elaboración del texto que vio la luz el 20 de diciembre de 2000. Sin embargo, ello no significó el fin de este largo proceso, pues debido a la falta de remisión de la norma al Congreso para el cumplimiento del preceptivo período de revisión de sesenta días se abrió una nueva fase de comentarios públicos, durante otros treinta días, y se pospuso la fecha de entrada en vigor de la normativa al 14 de abril de 2001. No obstante, el cumplimiento pleno de la misma no será exigible hasta el 14 de abril de 2003 (63), lo que ha dado la oportunidad al Gobierno presidido por Bush de introducir cambios, que van en detrimento del texto anteriormente adoptado, constituyendo un atentado frontal contra el derecho a la intimidad de los particulares y que responden a las presiones de los *lobbies* farmacéuticos, cuyos intereses se verían gravemente perjudicados ante la amenaza de una regulación defensora del control de los particulares sobre su información sanitaria (64).

Estas modificaciones fueron publicadas en el Registro Federal el 27 de marzo de 2002 y, tras un período de información pública de treinta días, se encuentran pendientes de adopción definitiva. Como aspectos más criticables de las mismas es preciso hacer referencia a la supresión del requisito del consentimiento inicial de los interesados para disponer de su información personal sanitaria con fines de tratamiento, pago u operaciones de atención sanitaria, a la, prácticamente, libre utilización que se permite de dicha información para propósitos de *marketing* y a la relajación de la regla del mínimo necesario.

Por lo que a la primera de estas cuestiones se refiere, se trata de pres-

---

(63) Section 164.534 Code of Federal Regulations (CFR), para los *small health plans*, aquéllos con unos ingresos anuales que no superan los cinco millones de dólares, la entrada en vigor de la normativa se retrasa un año.

(64) Vid. R. PEAR, *Bush Acts to Drop Core Privacy Rule on Medical Data*, The New York Times, Friday, March 22, 2002, y J. GOLDMAN, *A Need to Protect Medical Privacy*, The New York Times, Thursday, May 23, 2002, ambos en <http://www.nytimes.com>. Estos cambios ya habían sido anunciados en la Guía que, con el fin de interpretar y clarificar determinados aspectos de la normativa de diciembre de 2000, fue adoptada el 6 de julio de 2001 por la Oficina de Derechos Civiles del Ministerio de Sanidad y Consumo, Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information Guidance (vid. AA.VV., *Reviewing New Rules On Health Privacy*, New York Law Journal, Wednesday, July 18, 2001, pág. 1; C. CONNOLLY, *Guidelines On Patient Privacy Rules Issued: Administration Postpones Action On Parents' Access To Minors' Health Records*, The Washington Post, Saturday, July 7, 2001, pág. A6, y F. JAMES, *U. S. Issues Rules To Clear Confusion On Health Privacy: Guide Responds To Industry Concerns*, The Chicago Tribune, Tuesday, July 10, 2001, pág. 10).

cindir del mencionado consentimiento inicial bajo el pretexto del importante obstáculo que éste supone de cara a la prestación de una atención sanitaria rápida y eficaz. Dicho consentimiento es sustituido por una notificación al particular sobre sus derechos y las posibles prácticas que se realizarán con sus datos (*privacy notice*), si bien es cierto, es suficiente con que los profesionales sanitarios, «de buena fe», hayan intentado hacer llegar al interesado tal notificación, sin que la negativa de éste sobre la recepción de la misma sea obstáculo para proceder al tratamiento.

Respecto al uso de información sanitaria para propósitos comerciales y publicitarios, en principio, las *covered entities* han de obtener una autorización del particular para dirigirse al mismo con dichos fines, pero el problema radica en la definición que se realiza del término *marketing* (65), o, más bien, en la definición negativa, es decir, en las actividades que no se califican de comerciales; pues no tienen tal consideración comportamientos como la descripción de los servicios ofertados por un proveedor de cuidado médico o los beneficios que aporta un determinado plan sanitario, con lo cual se deja la puerta abierta a un uso no consentido de la información personal sanitaria para actividades que, en realidad, son comerciales.

En cuanto a la regla del mínimo necesario (que posteriormente será analizada), las comunicaciones orales siguen estando cubiertas por la normativa —permitiéndose el intercambio de información entre profesionales sanitarios que atienden a un mismo paciente sobre el tratamiento y estado de éste, lo que es totalmente lógico ya que se trata de una manifestación del secreto médico compartido—, pero el problema reside en la consideración de que en la medida en que una *covered entity* emplee los medios «razonables» para proteger la información personal sanitaria, las revelaciones incidentales de la misma no se calificarán como infractoras de la normativa; lo que supone una vía de escape para transmisiones de esta información, poco garantistas del derecho a la intimidad del paciente (66).

Así pues, la primera regulación federal sobre el derecho a la intimidad de los ciudadanos en el tratamiento de su información personal sanitaria no ha finalizado su proceso de elaboración, sin que sea descartable la adopción de una acción legislativa, pues no cabe olvidar que el texto sobre el que se reflexionará no tiene rango legal, sino administrativo, debido a la superación de la fecha tope que se señaló al Congreso para la aprobación de una ley sobre la materia (67).

---

(65) Se define como la transmisión de información sobre un producto o servicio, cuya finalidad es animar a los receptores de la misma a adquirir o utilizar tal producto o servicio (45 CFR 164.501).

(66) Junto a estos cambios se proponen otros como la facilitación del acceso de los padres a los *medical records* de sus hijos menores, la creación de un modelo de contrato estándar para los *business associates*, la eliminación del empleo de consentimientos múltiples para proceder al uso de información personal sanitaria con fines de investigación, o el empleo de un tipo único de autorización para obtener el consentimiento de los pacientes de cara a los diferentes usos que requieren de una autorización específica (vid. Department of Health and Human Services, *HHS Fact Sheet. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information-Proposed Modification*, <http://www.hhs.gov/news>).

(67) J. EILPERIN, *U.S. moves to cloak medical records new privacy rules are strengthe-*



La normativa introduce un nuevo subcapítulo C en el subtítulo A del título 45 del Code of Federal Regulations (CFR), creando dos nuevos artículos, el 160 y el 164, relativo, el primero, a los requisitos administrativos generales (*general administrative requirements*) y, el segundo, a la seguridad e intimidad (*security and privacy*) (68). A continuación se procederá al estudio de cada uno de ellos, señalándose los aspectos más destacados de los mismos y su repercusión real sobre el derecho a la intimidad de los particulares en el sector de la información sanitaria.

a) *Principios generales de carácter administrativo* (69).

La nueva normativa comienza delimitando su ámbito de aplicación, que, salvo excepciones expresamente previstas, se circunscribe a los planes de salud (*health plans*), cámaras de compensación (*health care clearing-houses*) y proveedores de cuidado médico (*health care providers*), considerados en su conjunto como *covered entities*, que transmiten información por medios electrónicos en relación a las transacciones contempladas por la normativa. Junto a ellos han de ser tenidos en cuenta los denominados *business associates*, personas o entidades que asisten a las *covered entities* en el desarrollo de su actividad (70).

Los *health plans* son definidos como el plan o conjunto de planes que proporcionan atención médica o pagan su coste, las *health care clearing-houses* como entidades públicas o privadas que procesan o facilitan el procesamiento de datos sanitarios no estandarizados en datos estándar o viceversa (71), mientras que la definición de los *health care providers* se realiza por remisión a la Social Security Act, teniendo en general tal considera-

---

ned, The Washington Post, Wednesday, December 20, 2000, pág. A1. Sobre el posible carácter legal en que puede derivar esta iniciativa, vid. *Opinion: Protect Medical Privacy*, The Palm Beach Post, Monday, April 1, 2002, pág. 14A.

(68) A su vez, la normativa propuesta actúa sobre la HIPAA, Public Law 104-191; en concreto, sobre sus artículos 262 (a través del que se introduce un nuevo subapartado C, Administrative Simplification, en el título XI de la Social Security Act, arts. 1171 a 1179) y 264.

(69) 45 CFR 160.101-160.312.

(70) En el artículo 160.103 se define *business associate*, en relación a una *covered entity*, como la persona que, en representación de la *covered entity* o de un acuerdo de atención sanitaria del que ésta es parte (pero sin formar parte del personal de la entidad o del acuerdo), realiza o asiste en la realización de funciones que conlleven el uso o revelación de información personal sanitaria identificable o cualquier otra función o actividad regulada en la normativa, o bien proporciona servicios legales, administrativos, consultivos, de contabilidad o financieros en cuya ejecución le es revelada información personal sanitaria procedente de la *covered entity*, del acuerdo suscrito con ésta o de otro *business associate* de la *covered entity*. No obstante, y pese a la posibilidad de que una *covered entity* sea *business associate* de otra, se especifica que si la entidad participa en un acuerdo de prestación de asistencia sanitaria y en representación del mismo lleva a cabo alguna de las funciones anteriormente descritas, no podrá ser considerada simplemente como *business associate*, sino que tendrá la consideración plena de *covered entity*.

(71) En la práctica, estas entidades reciben transacciones de los proveedores de atención sanitaria, de los planes de salud y de otras cámaras de compensación en un formato determinado y las transforman en otro adecuado para la entidad receptora de la transacción, enviándole la información nuevamente procesada.

ción cualquier persona u organismo que emite facturas o recibe pagos por la prestación de cuidados médicos (72).

En este ámbito de aplicación que podría denominarse «personal» es donde reside uno de los puntos más débiles de la nueva normativa, pues no se incluyen en el mismo sectores que deberían ser tenidos en cuenta como el bancario, determinadas compañías que ofrecen servicios de carácter médico a través de internet (73) o las autoridades policiales, pues representan ámbitos cruciales en el manejo de información sanitaria y que, por tanto, tendrían que verse afectados por la regulación.

Una de las innovaciones más importantes que ha supuesto la normativa de 20 de diciembre de 2000, y que representa uno de los cambios más relevantes respecto de la propuesta de 3 de noviembre de 1999, es la relativa al ámbito de aplicación material, que ahora se extiende a la información sanitaria oral o almacenada por cualquier medio, y no únicamente en soporte electrónico, que es creada o recibida por un proveedor de cuidado médico, plan de salud, autoridad sanitaria pública, empresario, aseguradora de vida, escuela, universidad o cámara de compensación, y que hace referencia al pasado, presente o futuro de la condición mental o física de un individuo, la dispensación de cuidado médico al mismo o la realización de pagos pasados, presentes o futuros por la prestación de ese cuidado (74).

Otra de las cuestiones tratadas en los requisitos administrativos generales es la referente a las relaciones entre las diversas leyes estatales que se ocupan de la materia y la regulación federal, siendo el principio general la prevalencia de la última, salvo que se produzca alguna de las excepciones previstas en la normativa, que hace referencia a cuatro grupos de salvedades (75). En primer lugar, se alude a aquellos casos en que medie una declaración expresa de la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social, previa petición del Estado interesado, en la que se indique específicamente la prevalencia de la ley estatal sobre la normativa federal, lo que puede suceder: para evitar situaciones de fraude relacionadas con la provisión de atención sanitaria o la realización de pagos por la misma, para asegurar el cumplimiento de la normativa estatal sobre planes de salud, en situaciones de necesidad para la salud pública, la seguridad o el bienestar general o en relación al control de determinadas sustancias. En segundo lugar, se alude a los casos en los que la ley estatal sea más restrictiva y, por tanto, ofrezca mayores garantías para los particulares; a continuación se hace referencia a las comunicaciones requeridas por los Estados en relación a los nacimientos, defunciones, enfermedades de obligatoria declaración o casos de

(72) En concreto, la normativa se remite a los artículos 1861 (u) de la Social Security Act [42 USC 1395x (u)], que hace referencia a la atención hospitalaria, de enfermería, cuidados dispensados en casa y rehabilitación, y 1861 (s) [42 USC 1395x (s)], que alude a las clínicas y centros concertados, médicos, laboratorios y suministradores de equipos médicos.

(73) Vid. J. GOLDMAN & Z. HUDSON, *Virtually exposed: privacy and e-health*, vol. 19, issue 6, ISSN 0278-2715, Health Affairs, Wednesday, November 1, 2000.

(74) 45 CFR 160.103.

(75) 45 CFR 160.203.

abuso de menores, que en su conjunto atienden al criterio del interés general; por último, se alude a los supuestos en los que una ley estatal requiere a un plan de salud que transmita o facilite el acceso a información para la realización de audiencias de gestión y financieras o procedimientos de evaluación. Esta convivencia que se facilita entre la normativa estatal y federal es, sin duda, uno de los aspectos más acertados de la normativa, pues se pretende compatibilizar ambos estadios siguiendo el principio general de la ley más restrictiva y, por ello, más garantista para con los intereses de los particulares.

Finalmente, se hace referencia a los criterios que pretenden asegurar el cumplimiento y ejecución de la normativa, que constituyen un avance considerable para la salvaguarda del derecho a la intimidad de los particulares, pero que todavía presentan carencias considerables, como la ausencia de una acción en poder de éstos que de forma directa les permita demandar ante los Tribunales los casos de incumplimiento de la normativa; aunque ello es consecuencia del carácter administrativo de la misma, en función del cual no es posible la creación de una acción que otorgue a los particulares tal derecho, siendo éste uno de los aspectos que indican de forma más clara la necesidad de una regulación de carácter legal que permita ir más allá en la protección de las prerrogativas de los pacientes.

El organismo designado para velar por el cumplimiento de las nuevas previsiones es la Oficina de Derechos Civiles del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Las actividades que pretenden llevarse a cabo a tal fin están presididas por un espíritu colaborador, pues se prevé el trabajo conjunto con las *covered entities* para asegurar el cumplimiento voluntario de la norma, a través de la provisión de asistencia técnica, respondiendo a las consultas formuladas sobre la regulación y a las peticiones realizadas por los Estados sobre excepciones a la misma o examinando las quejas presentadas por los particulares, y cuando no sea posible el cumplimiento voluntario se procederá a la aplicación de sanciones civiles de carácter monetario o se instarán los procedimientos penales oportunos. La nueva normativa impone sanciones civiles y penales en caso de vulneración del derecho a la intimidad del paciente, fijadas en relación al artículo 262 de la HIPAA, que pueden abarcar desde multas de 100 dólares hasta penas de 250.000 dólares y diez años de prisión, por la obtención de información sanitaria protegida con el propósito de venderla, transferirla o utilizarla para fines comerciales, lucro personal o para ocasionar un daño intencionado (76).

Finalmente, como instrumentos para garantizar el cumplimiento de las nuevas previsiones hace referencia al derecho de queja reconocido a los particulares —de conformidad con el cual cualquier persona que considere que una *covered entity* no está cumpliendo con los requisitos de la normativa puede emitir una queja dirigida a la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social en la que haga constar tal extremo (77)— y a una serie de medidas

(76) Subapartado C, Compliance and enforcement, 45 CFR 160.300-160.312.

(77) Vid. 45 CFR 160.306.

de colaboración de las *covered entities* con la Secretaría para asegurar el cumplimiento de la normativa por parte de aquéllas (78).

De este modo, se establecen los requerimientos generales administrativos que servirán de guía al conjunto de las normas emitidas por la Secretaría del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y que habrán de ser tenidos en cuenta en la segunda parte de las mismas, relativa a la seguridad y la intimidad, cuyo contenido pasa a examinarse a continuación.

b) *Usos y revelaciones de información sanitaria protegida: principios generales (79).*

En el Preámbulo de la normativa se afirma que la intimidad es un derecho fundamental y, como tal, debe tener una consideración separada de cualquier interés económico, siendo importante no perder de vista que su ámbito de influencia se extiende a la libertad individual y colectiva. Estos criterios son los que guían la normativa, que trata de garantizar la intimidad a través de una potenciación del control ejercido por los particulares sobre su información sanitaria, que se traduce en sus derechos y en los principios generales que rigen el uso y revelación de la misma; no obstante, debe partirse de una prevención inicial, pues aunque estos principios tienden a la finalidad citada se ven salpicados por numerosas excepciones que, en ocasiones, llegan a desvirtuar su sentido inicial y que les hacen perder gran parte de su eficacia.

En el siguiente análisis se abordarán estos principios rectores, guía del uso y revelación de información sanitaria protegida, siendo preciso señalar que se procederá a su estudio unificado, pues en la normativa aprobada por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social están contemplados en diferentes partes del artículo 164, siendo más conveniente, a efectos de claridad expositiva, proceder a un tratamiento conjunto de los mismos (80).

La regulación parte de los principios generales que han de guiar el uso de información sanitaria protegida (81), para seguidamente tratar los casos en que es preciso obtener un consentimiento del interesado para proceder a dichos usos y aquéllos otros en los que no es necesario. De este modo, se establece que una *covered entity* no puede usar o revelar información sanitaria protegida sino de conformidad con lo previsto en la norma-

(78) Vid. 45 CFR 160.310.

(79) 45 CFR 164.102-164.106.

(80) En concreto, estos principios son tratados en el Subapartado A, General provisions (45 CFR 164.102-164.106), y Subapartado E, Privacy of Individually Identifiable Health Information (45 CFR 164.500-164.534, especialmente el art. 164.514, Other requirements relating to uses and disclosures of protected health information).

(81) La información sanitaria protegida (*protected health information*) es definida (45 CFR 164.501) como la información sanitaria individual e identificable transmitida por medios electrónicos, conservada en los mismos o transmitida y conservada en cualquier otra forma o medio. De esta definición se exceptúan los expedientes educativos (*education records*) protegidos por la Family Educational Right and Privacy Act (20 USC 1232g) y los expedientes descritos en 20 USC 1232g (a) (4) (B) (iv).

tiva, y se fijan unos usos generales permitidos en atención a los cuales se señala cuándo una *covered entity* «puede» proceder al uso y revelación de información sanitaria protegida y cuándo «debe» hacerlo. De conformidad con el primero de estos núcleos, una *covered entity* puede revelar información sanitaria protegida en las siguientes circunstancias (82): a la persona que es sujeto de la misma; en atención al consentimiento prestado por ésta para llevar a cabo tratamientos, pagos u operaciones de asistencia sanitaria (83); sin consentimiento de la misma para la realización de las citadas actividades si así lo prevé la normativa (84); en cumplimiento de una autorización o acuerdo del particular que atienda a los requisitos establecidos en la norma (85) y si el uso o revelación es permitido por los artículos 164.512 y 164.514 (e), (f) y (g), relativos, respectivamente, a los usos y revelaciones para los que el consentimiento, la autorización o la oportunidad de que el particular manifieste su acuerdo o disconformidad no son requeridos, a los usos y revelaciones realizados para propósitos comerciales y a los llevados a cabo en actividades de aseguramiento.

Seguidamente se citan las circunstancias en que se requiere a una *covered entity* que revele información sanitaria protegida (86); en concreto, se alude a los casos en que el particular solicite el acceso a su información personal, al reporte que la *covered entity* está obligada a remitirle sobre las revelaciones que ha realizado de ésta y a las reclamaciones que la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social realice a las entidades para llevar a cabo investigaciones o determinar su grado de cumplimiento de la normativa.

Como ha podido apreciarse en esta primera aproximación a los usos y revelaciones de información sanitaria protegida, las salvedades, en las que más tarde se profundizará, son numerosas, lo que intenta compensarse con el criterio del mínimo necesario, que, no obstante, también encuentra excepciones. En atención a este criterio, cuando una *covered entity* usa o revela información sanitaria protegida o cuando solicita esta información a otra *covered entity*, debe hacer todos los «esfuerzos razonables» para limitar la información al mínimo necesario que sea preciso para el cumplimiento de los fines perseguidos. El concepto ya de por sí resulta vago porque la referencia a los «esfuerzos razonables» es bastante genérica, echándose de menos la aportación de unos criterios delimitadores del concepto jurídico indeterminado de «mínimo necesario»; es cierto que los casos particulares que pueden darse son numerosos, pero el establecimiento de unas pautas directrices hubiese ayudado a concretar este principio. Pero si ya en sí mismo el criterio resulta vago, sus efectos se ven todavía más limitados con la referencia a una serie de casos en los que no es aplicable. En concreto, se alude: a las revelaciones o peticiones de información realizadas por un proveedor de cuidado médico para proceder al tratamiento del paciente; a los usos y revelaciones realizados al titular de la información

(82) 45 CFR 164.502 (a) (1).

(83) 45 CFR 164.506.

(84) 45 CFR 164.506 (a) y 164.506 (a) (4).

(85) 45 CFR 164.508 y 164.510, respectivamente.

(86) 45 CFR 164.502 (a) (2).

en las circunstancias que prevé la normativa (87); a las revelaciones llevadas a cabo por la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social para garantizar el cumplimiento y ejecución de la normativa; a los usos y revelaciones exigidos por ley y aquellos que sean necesarios para el cumplimiento de la nueva normativa.

Debido a la generalidad de estas previsiones iniciales, posteriormente se establecen unos estándares con relación al mínimo necesario (*implementation specifications*) (88), y así se requiere que las *covered entities* identifiquen a las personas que en su plantilla han de acceder a información sanitaria protegida para desarrollar su trabajo, la clase de información a la que cada una de estas personas puede acceder y fijen las condiciones en que debe producirse dicho acceso. También se establecen previsiones respecto a la revelación, señalándose que cuando ésta se produzca en el transcurso de actividades habituales la *covered entity* debe articular políticas y procedimientos (que deben ser protocolos estándar) que limiten la información protegida revelada al mínimo necesario para el cumplimiento de estos fines; para cualquier otra revelación, la *covered entity* ha de desarrollar criterios específicos que le permitan revelar la mínima información que razonablemente posibilite el cumplimiento del fin perseguido. No obstante, pese a estas limitaciones, acto seguido se introduce un matiz que genera una gran inseguridad jurídica al afirmarse que una *covered entity* debe «confiar» en que las peticiones realizadas en determinadas circunstancias respetan el criterio del mínimo necesario; en concreto, se alude a ciertas peticiones formuladas por funcionarios (89), a los casos en los que la información es solicitada por otra *covered entity*, cuando la información es requerida por un profesional que es parte de la plantilla de la entidad o es un *business associate* de la misma con el propósito de proveer servicios profesionales a la *covered entity* si éste afirma que la información solicitada es la mínima necesaria o cuando se presenta documentación que acredita el cumplimiento de los extremos requeridos por la normativa para fines de investigación (90). Resulta evidente que el cri-

---

(87) En concreto, se alude al párrafo (a) (1) (i) del artículo 164.502, relativo a las revelaciones que las *covered entities* pueden realizar a los particulares sobre su propia información sanitaria; al párrafo (a) (2) (i), que se refiere a las revelaciones que estas entidades deben realizar a los particulares; al artículo 164.508, referente a los usos y revelaciones para los que es precisa la autorización del interesado, salvo los casos previstos en los párrafos (d), (e) y (f) de dicho precepto, en los que se alude, respectivamente, a las autorizaciones solicitadas por una *covered entity* para sus propios usos y revelaciones, a las requeridas por la entidad para realizar revelaciones por parte de otra *covered entity* y a las autorizaciones de usos y revelaciones de información sanitaria protegida creada para investigaciones que afectan al tratamiento del paciente cuya información es utilizada.

(88) 45 CFR 164.514 (d).

(89) 45 CFR 164.512.

(90) Vid. 45 CFR 164.512 (i), entre los que se alude a la aprobación de una autorización de renuncia únicamente tras obtener el visto bueno de un *Institutional Review Board* o de un *Privacy Board*; que el uso o revelación de información se realiza únicamente para examinar información personal sanitaria necesaria para la elaboración del protocolo de la investigación; que la información sanitaria no protegida va a ser eliminada en el transcurso de la investigación; o la declaración por parte de la entidad investigadora de que la información es necesaria para el desarrollo de la investigación.

terio de la buena fe, que es el que, en definitiva, guía estas revelaciones de información, no es aportador de seguridad jurídica, sino más bien de todo lo contrario.

Tras el cuadro expuesto se percibe la desvirtuación del principio general del mínimo necesario y su alejamiento de las recomendaciones realizadas por el National Committee on Vital and Health Statistics en junio de 1997, en las que, pese a reconocerse la tensión existente entre el interés de los particulares en preservar su intimidad y el uso de su información personal por los detentadores de la misma, se afirmaba que la fórmula por la que se estableciese el «mínimo necesario» para el uso de la información debería ser tan restrictiva como fuera posible, teniéndose en cuenta especialmente este criterio en los casos en que se facilitase a terceros el acceso a la información para funciones relativas a investigación científica, en ejecución de ley o para actividades de inspección.

Tras hacer referencia a los usos y revelaciones de información sanitaria protegida no identificable, la normativa procede a la fijación de los estándares para la realización de revelaciones de información a los *business associates*, partiendo del criterio de que una *covered entity* puede revelar información sanitaria protegida a un *business associate* y puede permitirle crear o recibir dicha información en su nombre, si la entidad obtiene una garantía satisfactoria de que el organismo asociado va a proteger adecuadamente la información; no obstante, en caso de incumplimiento por parte del mismo, la responsabilidad recaerá sobre la *covered entity*. Asimismo, se requiere que la entidad documente de forma satisfactoria la garantía prestada por el organismo asociado a través de un contrato u otro acuerdo escrito que reúna los requisitos que se especifican en la normativa y que se presentan como medidas adicionales (*implementation specifications*) para salvaguardar la seguridad de la información (91). Sin embargo, como viene siendo habitual, a continuación se señalan unas salvedades en las que este principio general deviene inaplicable. Así se afirma que no opera en relación a las revelaciones realizadas por una *covered entity* a un proveedor de cuidado médico para proceder al tratamiento del paciente ni respecto de las llevadas a cabo por un grupo de planes de salud, una aseguradora sanitaria o una organización de mantenimiento sanitario (*Health Maintenance Organization, HMO*) (92) en relación a un grupo de planes de salud o al espónsor del mismo (93). Por último, el criterio general no se aplica respecto de los usos y revelaciones realizados por un plan de salud que forma parte de un programa gubernamental que lleva a cabo servicios públicos si los criterios de selección para formar parte del plan son determinados por una agencia diferente de la que lo administra, o si la información

(91) 45 CFR 164.502 (e) (2) en relación a 164.504 (e).

(92) En la normativa (45 CFR 160.103) se define *Health Maintenance Organization* (HMO) como una Organización de Mantenimiento Sanitario federal cualificada, una organización reconocida como Organización de Mantenimiento Sanitario por una ley estatal, o una organización similar regulada en las cuestiones relativas a su solvencia por una ley estatal en el mismo modo y extensión que una Organización de Mantenimiento Sanitario.

(93) Vid. 45 CFR 164.504 (f).

sanitaria protegida empleada para decidir la aceptación en el plan es recabada por una agencia diversa de la que lo administra.

La figura de los organismos asociados, *business associates*, es una de las más peligrosas de cara a la garantía del derecho a la intimidad de los titulares de la información sanitaria, pues se trata de terceros que tienen acceso a la información protegida pero que no han sido depositarios iniciales o fuentes generadoras de la misma, de modo que en este punto la normativa ha tratado de ser cuidadosa para sujetar a los mencionados organismos al cumplimiento de los estándares establecidos en la misma, prestando especial atención a los contratos que les ligan a las *covered entities* y señalando en relación a éstos unos requisitos mínimos y una serie de medidas adicionales (94).

Para finalizar con las reglas generales de los usos y revelaciones de información sanitaria protegida, tras afirmarse que la información sanitaria de personas fallecidas se encuentra igualmente protegida por la normativa, se hace referencia a la situación de los representantes legales de los titulares de la información (95) y a las revelaciones realizadas por las personas que forman parte de la plantilla de las *covered entities* en relación a los delitos de los que éstas hayan podido tener conocimiento (96). Por último, y antes de entrar en la regulación específica de los usos y revelaciones de información sanitaria protegida que precisan o no autorización o consentimiento del particular, se hace referencia al manejo de información sanitaria por parte de los empresarios o planes de grupos sanitarios (*group of health plans*), que son definidos como planes de asistencia social a los trabajadores, incluidos los planes de seguro y autoseguro, en la medida en que éstos proporcionan asistencia médica a los empleados y a las

(94) A tal fin se ponen en conexión los requisitos de los artículos 164.502 (e) y 164.504 (e) y se afirma que la *covered entity* los incumplirá si sabe que el organismo asociado ha realizado alguna práctica que constituye una violación de sus obligaciones contractuales, a menos que la *covered entity* adopte las medidas necesarias para evitar las consecuencias negativas de esa violación o, si ello fuera infructuoso, ponga fin al contrato y, cuando esto no fuera posible, informe de tal situación a la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social [45 CFR 164.504 (e) (1)]. Entre las modificaciones que pretenden introducirse en la normativa se encuentra el establecimiento de un modelo de contrato estándar entre las *covered entities* y los *business associates*.

(95) Vid. 45 CFR 164.502 (f). El principio general es que los representantes legales deben ser tratados por las *covered entities* como si de los propios interesados se tratara, salvo en el caso de personas que actúan en representación de menores no emancipados cuando no tienen la capacidad de desempeñar tal representación y estos menores están capacitados para actuar por su cuenta respecto de la información sanitaria protegida perteneciente a un servicio de atención médica, o bien cuando la *covered entity* cree razonablemente que la persona representada ha sido víctima de violencia doméstica, abusos o ha sido descuidada por la persona que detenta la representación; que el tratar a la persona en cuestión como representante del interesado pueda suponer un peligro para éste, o que el tratar a esa persona como representante no redunde en interés del representado.

(96) Vid. 45 CFR 164.502 (j) (2). En estos casos no se considera que se produce incumplimiento de la normativa: 1) si la persona que forma parte de la plantilla cree, de buena fe, que la entidad se ha visto implicada en una acción ilegal o ha violado de otro modo los estándares profesionales o clínicos, o bien cree que los servicios llevados a cabo por la entidad son potencialmente dañinos para uno o más pacientes, para trabajadores o para el público en general; 2) si la revelación se realiza para fines de inspección o a un abogado de cara a determinar las opciones legales que tiene este personal; 3) si la revelación se realiza a un funcionario público cuando la persona en cuestión ha sido víctima de un delito.



personas de ellos dependientes, directamente o a través de seguros o reembolso (97).

Tras el recorrido realizado por los principios rectores establecidos para el uso y revelación de información sanitaria protegida se percibe la existencia de una profunda contradicción, pues los principios generales, por propia definición, han de ser claros y si algo se evidencia en los criterios analizados es la falta de claridad, ya que estas pautas calificadas como generales están rodeadas de numerosas excepciones, que convierten en poco precisos los cimientos sobre los que se asienta la normativa de la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social.

- c) *Usos y revelaciones para los que el consentimiento, la autorización o la oportunidad de que el particular manifieste su acuerdo o disconformidad son necesarios* (98).

Uno de los principales cambios que ha supuesto la nueva normativa respecto de la propuesta de noviembre de 1999 es el requerimiento de un consentimiento inicial del paciente para proceder al uso o revelación de su información sanitaria para fines de tratamiento, pago u operaciones de atención sanitaria (99) (*treatment, payment or health care operations*), que es considerado como un consentimiento primario para el desarrollo de las actividades a las que propiamente va dirigida la información sanitaria (100) y que antes no era preciso, por considerarse que estos usos eran inherentes a la información y que la solicitud de un consentimiento específico para cada uno de ellos retrasaría innecesariamente la atención sanitaria y la realización de pagos por su prestación. No obstante, aún queda cierta re-

---

(97) 45 CFR 160.103. El principio general es que el plan de grupos sanitarios, antes de revelar información sanitaria protegida al plan espónsor o permitir que esta información sea revelada o facilitada al mismo por un asegurador o una organización de mantenimiento sanitario (HMO), debe cerciorarse de que el plan acredite el cumplimiento de los extremos requeridos en la normativa para proceder a la revelación de la información [vid. 164.504 (f) (2)]; no obstante, es posible revelar al plan espónsor información sanitaria sumaria con la finalidad de obtener ofertas de primas por parte del plan de salud en la cobertura de los servicios por él prestados, o si dicha revelación se hace con la finalidad de modificar, corregir o extinguir los planes de grupos sanitarios, o bien para el desarrollo por parte del espónsor de funciones administrativas, siempre que la revelación cumpla con los requisitos documentales especificados en la normativa.

(98) 45 CFR 164.506-164.510.

(99) La definición otorgada por la normativa a este término es muy amplia (45 CFR 164.501) e incluye actividades llevadas a cabo por las *covered entities* o al amparo de acuerdos organizados de atención sanitaria de los que éstas forman parte, tales como: la realización de actividades de control de calidad y mejora de los servicios prestados, incluyendo evaluaciones o la elaboración de directrices clínicas; supervisión de la competitividad y cualificación del personal sanitario; aseguramiento, tasación de primas o cualquier otra actividad relacionada con la creación, renovación o sustitución de un contrato de seguro o prestaciones médicas y la cesión o elaboración de un contrato de reaseguramiento de riesgos en relación a peticiones de atención médica; funciones de supervisión legal y auditorías, incluidas la detección de abusos o fraudes, o funciones administrativas en general, entre otras.

(100) 45 CFR 164.506.

miniscencia de esta postura inicial, al contemplarse la posibilidad de que un proveedor de cuidado médico o un plan de salud puedan condicionar la prestación de sus servicios a la obtención de este consentimiento (101), con lo cual esta acción ya no se convierte en un comportamiento plenamente voluntario del particular; siendo, por otra parte, este principio uno de los aspectos que pretenden ser revisados por el Gobierno Bush (102).

Además de este condicionamiento, y como viene siendo habitual en la normativa que se está examinando, se señalan unas excepciones en las que el proveedor de cuidado médico puede utilizar o revelar información personal sanitaria del paciente para fines de tratamiento, pago u operaciones de atención sanitaria sin la obtención de su consentimiento. Esto sucederá: cuando el proveedor tiene una relación indirecta de tratamiento con el titular de la información o él mismo crea o recibe la información sanitaria protegida en el transcurso de la atención médica prestada a un individuo que es un interno (103); en situaciones de emergencia si el facultativo trata de obtener el consentimiento y no es posible; si el profesional atiende al paciente por exigencia legal y, tras intentar obtener este consentimiento, no lo consigue, o si trata de alcanzarlo pero no lo logra debido a la existencia de graves barreras de comunicación con el paciente y determina, en el uso de su buen criterio profesional, que la conformidad del particular se deduce claramente de las circunstancias concurrentes en ese caso. No obstante, y pese a que finalmente la *covered entity* no obtenga el consentimiento, debe documentar su tentativa de consecución, del mismo modo, aunque en atención a lo anteriormente dicho esta manifestación de voluntad no sea necesaria, la entidad puede obtener un consentimiento del paciente para su propio uso en las actividades de tratamiento, pago u operaciones de atención médica; por otra parte, y salvo que expresamente se prevea lo contrario, la conformidad obtenida por una *covered entity* en las circunstancias anteriormente mencionadas no puede ser utilizada por otra entidad. El consentimiento prestado por el particular puede ser retirado en cualquier momento, excepto para acciones que ya se estén llevando a cabo de conformidad con el mismo en el momento de producirse la renuncia, siendo preciso que dicha revocación conste por escrito.

Sin duda, esta medida, junto con los derechos otorgados a los particulares, que serán analizados posteriormente, y la extensión de la protección de la normativa a la información que se encuentre recogida en papel, constituyen los logros más importantes de la nueva regulación, pues favorecen el ejercicio del derecho a la autodeterminación informativa del paciente en relación a sus datos sanitarios, pudiendo decidir éste con mayor libertad, aunque no con una libertad plena, el uso y destino que se da a su información personal sanitaria. En este caso, la práctica habitual que sigue la normativa de sentar un principio general y acto seguido establecer todo un

(101) 45 CFR 164.506 (b) (1) (2).

(102) Vid. R. MONKS, *Bush Goes Ahead With Privacy Regs*, Chain Drug Review, Monday, April 23, 2001, pág. 3.

(103) Que es definido (45 CFR 164.501) como la persona encarcelada o confinada de otro modo en un centro correccional.

elenco de excepciones se halla justificada, pues las salvedades que se prevén al principio general de consentimiento resultan coherentes con el desarrollo de la atención sanitaria que requiere un mínimo de disponibilidad para acceder a la información sin la cual el cumplimiento de sus fines sería del todo imposible. Estas garantías se ven complementadas por la exigencia de unos requisitos de contenido en relación al documento en el que el particular expresa su consentimiento. Dicho documento ha de constar por escrito, estar fechado y firmado, debe redactarse en un lenguaje claro y comprensible, en el mismo debe informarse al particular de que sus datos van a ser utilizados para fines de tratamiento, pago y operaciones de cuidado médico, así como de su derecho a restringir los usos y revelaciones de su información personal sanitaria, y debe hacerse saber que la *covered entity* no está obligada a someterse a tales restricciones; no obstante, una vez que las acepte debe comportarse de conformidad con las mismas e informarle de su derecho a revocar el consentimiento prestado, con la limitación, anteriormente mencionada, de las operaciones que ya se hayan realizado al amparo del mismo (104). Si el documento en que consta el consentimiento no cumple con alguno de estos requisitos o el interesado decide revocarlo perderá su efecto y si, además del consentimiento citado, el particular emite alguna otra autorización o permiso legal escrito sobre la revelación de su información personal para los citados usos, la *covered entity* se guiará por la manifestación que resulte más restrictiva y, por tanto, más garantista para el particular (105).

Además del consentimiento al que se acaba de hacer referencia, la normativa alude, de forma separada, a una autorización que es requerida para determinados usos y revelaciones (106), y más tarde lo hará a los usos y revelaciones para los que es preciso dar al particular la oportunidad de manifestar su acuerdo u oposición (107); en cambio, estos tres supuestos reciben un tratamiento conjunto en el artículo 164.512, relativo a los usos y revelaciones para los que el consentimiento, la autorización o la oportunidad de que el particular manifieste su acuerdo u oposición no son necesarios. No resulta muy claro el porqué de esta opción de sistematización; lo que sí parece evidente es que los tres supuestos se hallan íntimamente ligados, tanto en los casos en que son necesarios como en los que se puede prescindir de ellos.

---

(104) 45 CFR 164.506 (c); además, es necesario remitir al particular la notificación a la que hace referencia el artículo 164.520 (sobre las revelaciones de las que es objeto su información sanitaria protegida por parte de la *covered entity*) y poner en su conocimiento que tiene el derecho de revisarla antes de firmar su consentimiento; si la *covered entity* se ha reservado el derecho de modificar el comportamiento que aparece descrito en la citada notificación, debe informar al particular de cómo se han producido esos cambios y de cómo puede obtener la nueva notificación.

(105) 45 CFR 164.506 (e). La *covered entity* tratará de resolver este conflicto con la obtención de un nuevo consentimiento del particular en el que queden claros los términos en que se permite el uso y revelación de la información, o bien comunicándose de forma oral o escrita con el interesado para determinar cuáles son sus preferencias en la resolución del conflicto. La entidad debe documentar estas preferencias y revelar la información únicamente de conformidad con las mismas.

(106) 45 CFR 165.508.

(107) 45 CFR 165.510.

En función del principio general que guía la solicitud de autorización del particular, se establece que, salvo que de otro modo sea previsto en la normativa, una *covered entity* no puede hacer usos o revelaciones de información sanitaria protegida sin su obtención, lo que indica que supone un grado adicional de protección respecto al consentimiento, puesto que los supuestos en los que la autorización es necesaria quedan abiertos y no limitados a las funciones de tratamiento, pago u operaciones de atención sanitaria. Se hace, además, referencia expresa a las notas realizadas por psiquiatras (*psycoterapy notes*) (108), que reciben un tratamiento especial, señalándose que una *covered entity* debe obtener previa autorización para proceder a cualquier uso o revelación de estas notas, excepto para la realización de actividades de tratamiento, pago u operaciones de atención sanitaria que cumplan los requisitos de la autorización general necesaria para este tipo de usos y siempre que el empleo de las notas sea realizado: por el autor de las mismas, por la *covered entity* en programas de preparación de estudiantes especializados en este tipo de patologías, para llevar a cabo la defensa legal o cualquier otro procedimiento en el que el paciente esté implicado, o bien cuando la revelación sea precisa para realizar operaciones de inspección en relación al facultativo autor de las notas, en los términos previstos en la normativa (109).

Esta información es especialmente sensible y así ha sido puesto de relieve por el equipo que ha llevado a cabo el Health Privacy Project, en la Universidad de Georgetown, que en el desarrollo de sus diversos trabajos en este ámbito ha elaborado unos principios en relación a la intimidad de la información sanitaria, los Best Principles for Health Privacy, publicados en julio de 1999 (110); haciendo referencia en el principio número 6, Authorizations Requirements for Core Activities, a las notas elaboradas por los psiquiatras. Se insiste en la necesidad de que reciban un tratamiento separado del resto de la historia clínica y que, puesto que en la mayoría de los casos no son compartidas con el propio paciente, no puedan ser reveladas a terceros sin su consentimiento, máxime teniendo en cuenta que estas notas están sujetas a reglas especiales de revelación (111).

---

(108) En la normativa (45 CFR 164.501) se definen como las anotaciones contenidas en cualquier medio realizadas por un proveedor de cuidado médico que es psiquiatra en las que documenta o analiza el contenido de las conversaciones que tienen lugar en el transcurso de sesiones privadas, terapias de grupo o sesiones de asesoramiento familiar y que se mantienen de forma separada del resto del historial médico del enfermo. La notas excluyen la prescripción de medicamentos, supervisión, los tiempos de inicio y finalización de las sesiones, la modalidad de tratamiento y la frecuencia con que se realiza, los resultados de análisis médicos y cualquier resumen de los siguientes datos: diagnóstico, estatus funcional, plan de tratamiento, síntomas, pronóstico y progreso del paciente.

(109) Vid. 45 CFR 164.502 (a) (2) (ii); 164.512 (a); 164.512 (d); 164.512 (g) (1), y 164.512 (j) (1) (i).

(110) El grupo de trabajo que ha elaborado estos principios forma parte del Intitute for Health Care Research and Policy de la Universidad de Georgetown. Para consultar las actividades que ha llevado a cabo en este ámbito, vid. <http://www.healthprivacy.org>.

(111) En el caso *Jaffee v. Redmond*, 116 S. Ct. 1923 (1996), el Tribunal Supremo estableció que las conversaciones entre un psiquiatra y su paciente y las anotaciones realizadas por el primero en el transcurso de las mismas eran confidenciales. El Tribunal argumentó que la efectividad de la psicoterapia dependía de la relación de confianza creada entre el

Una vez tratado el caso particular de las notas realizadas por psiquiatras, la normativa específica también los requisitos de contenido de la autorización, entre los que figuran: una identificación y descripción de la información que va a ser utilizada o revelada, la identificación de las personas autorizadas para realizar la petición y de aquellas a las que la *covered entity* puede facilitar la información solicitada, una fecha tope para la utilización de la misma, la constatación del derecho de revocación del titular de la información y sus límites, la fecha y firma del titular de la información y una declaración en la que se haga constar que la información utilizada o revelada en cumplimiento de la autorización puede ser reutilizada por la persona o entidad que la reciba, sin que en este caso se vea protegida; lo cual vacía de sentido todo lo anteriormente dicho al colocar al particular en una situación de total indefensión, pues la *covered entity* no se responsabiliza del uso posterior de la información facilitada, con lo cual a través de un uso inicialmente legal pueden llegar a producirse sucesivos usos fraudulentos (112).

Una diferencia, aparentemente importante, respecto del consentimiento que anteriormente ha sido analizado es que una *covered entity* no puede condicionar el tratamiento, el pago, la aceptación de un particular en un plan de salud o la entrega de los beneficios del mismo a la obtención de esta autorización; pese a ello, a continuación se mencionan cuatro excepciones genéricas que dejan prácticamente inoperante este principio. De este modo, es necesaria la obtención de la autorización: 1) cuando el proveedor de cuidado médico condicione la aplicación de un tratamiento de investigación a la obtención de una autorización específica (113); 2) cuando ésta sea necesaria para determinar la posibilidad de acceso del particular a ciertos planes de salud de cara a la valoración de riesgos por él generados, con lo cual parece que hay una contradicción patente con el principio inicial, siempre que no afecte a notas psiquiátricas; 3) cuando el plan de salud condicione la realización de pagos de reclamaciones o beneficios específicos a la obtención previa de la autorización si ésta es precisa para revelar la información necesaria de cara a efectuar dichos pagos, siempre que no afecte a notas psiquiátricas, y 4) es posible condicionar la provisión de cuidado sanitario a la obtención de la autorización si el propósito que se persigue es únicamente crear información sanitaria protegida que va a ser revelada a un tercero. El particular puede revocar su autorización en cualquier momento, siempre que la revocación se realice por escrito y salvo que la *covered entity* ya haya emprendido acciones en atención a ésta o que la misma haya sido prestada como condición para obtener la cobertura del seguro (114).

---

médico y su paciente y que la mera posibilidad de revelar información confidencial podría dificultar el desarrollo de la relación necesaria para alcanzar la curación del enfermo. Por otra parte, este privilegio también resulta de interés público, puesto que la salud mental de los ciudadanos es un bien de interés general de trascendental importancia.

(112) 45 CFR 164.508 (c) (1).

(113) 45 CFR 164.508 (f).

(114) 45 CFR 164.508 (b) (5).

De todas las excepciones mencionadas, esta última es la única realmente justificada pues el resto contradicen de un modo prácticamente frontal el principio inicial, convirtiéndolo, más bien, en un buen propósito. Hubiera sido deseable una redacción más coherente con este principio, que sin duda es adecuado, y que las excepciones previstas al mismo hubiesen sido situaciones realmente extraordinarias y no una vía de escape en la que tienen cabida, prácticamente, todas las circunstancias imaginables.

La normativa exige requisitos particulares para determinadas autorizaciones, como las solicitadas por una *covered entity* para sus propios usos o revelaciones (115), las que ésta requiere para otra *covered entity* (116) o las solicitadas para usos y revelaciones de información sanitaria protegida creada para fines de investigación que afectan al tratamiento del paciente (117).

Una vez sentados los principios generales respecto del consentimiento y la autorización, se hace referencia a una serie de supuestos en los que es posible cludir ambos siempre que se informe al particular, por anticipado, del uso o revelación de información a la que se va a proceder y se le dé la oportunidad de manifestar su acuerdo o de prohibir o restringir la revelación (118); siendo posible que la *covered entity* informe al interesado de forma oral y obtenga del mismo modo su acuerdo u objeción.

Salvo que expresamente el particular manifieste lo contrario o se produzca una situación de emergencia (119), un proveedor de cuidado médico puede utilizar la siguiente información del particular para elaborar un directorio: nombre, localización del individuo en la institución que le asiste, estado del particular en términos generales y religión que profesa, y revelar esta información a miembros del clero y (salvo para fines de afiliación religiosa) a otras personas que se interesen por el paciente facilitando su nombre. El proveedor de cuidado médico debe informar al particular sobre los datos que va a utilizar para elaborar el directorio y las personas a las que puede revelar esta información, dándole la oportunidad de prohibir o restringir todos o parte de estos usos. Atendiendo a estos principios, una *covered entity* puede revelar a los familiares de un paciente, a sus amistades próximas o a cualquier otra persona por él identificada la información que éstos precisan para hacerse cargo de su cuidado o de los pagos relacionados con la atención médica por él recibida; igualmente, la *covered entity* puede notificar a las personas mencionadas la situación del paciente dentro del centro en el que se encuentra, su estado general o su fallecimiento (120). Si

---

(115) Vid. 45 CFR 164.508 (d).

(116) Vid. 45 CFR 164.508 (e).

(117) Vid. 45 CFR 164.508 (f).

(118) 45 CFR 164.510.

(119) En la normativa [45 CFR 164.510 (a) (3)] se especifica que si no puede darse al particular la oportunidad de manifestar su posición, debido a su incapacidad o a una situación de emergencia, el proveedor de cuidado médico puede revelar toda o parte de la información que integra el directorio si esta revelación se realiza de conformidad con una preferencia previamente expresada por el particular, y que es conocida por el proveedor, y se actúa en beneficio del paciente, cuando así ha sido determinado por el profesional en el ejercicio de su criterio.

(120) 45 CFR 164.510 (b) (1).

el particular está presente en el momento de transmisión de la información y tiene capacidad para tomar decisiones sobre su salud, la entidad podrá proceder a esta revelación si obtiene el consentimiento del interesado, le da la oportunidad de manifestar su disconformidad con la revelación y éste no lo hace o deduce razonablemente de las circunstancias que el paciente no se opone a tal revelación (121). Sin embargo, los casos en los que el particular no está presente son generadores de una gran inseguridad jurídica, pues se afirma que cuando esto es así, el paciente sea incapaz para manifestar su posición, o bien se produzca una situación de emergencia (122), la *covered entity*, atendiendo al interés de éste, podrá revelar a las personas implicadas en su cuidado la información directamente relevante a tal fin; además, la entidad puede permitir a un representante del paciente que acceda a recetas, suministros médicos, placas de rayos X u otros tipos de información similar (123).

Estas últimas previsiones resultan un tanto vagas y genéricas, porque si bien es cierto que la facilitación de información en el caso de personas incapaces o en situaciones de emergencia puede verse justificada, no lo está tanto en el primero de los supuestos, que alude a las situaciones en que el particular no se encuentra presente, lo que genera un amplio abanico de posibilidades que no quedan delimitadas, y no debe perderse de vista que, en determinados supuestos, los enfermos no desean que sus familiares o allegados tengan conocimiento de su estado; por ello, el simple hecho de su ausencia no es causa suficiente para permitir la revelación de esta información. Por otra parte, el principio de actuar en interés del paciente siempre es un tanto peligroso y conlleva un cierto paternalismo que, en la medida de lo posible, debe ser evitado; por ello, siempre que se acude a este criterio ha de procederse con el máximo cuidado.

- d) *Usos y revelaciones para los que el consentimiento, la autorización o la oportunidad de que el particular manifieste su acuerdo o disconformidad no son necesarios* (124).

La normativa sobre intimidad en el sector de la información sanitaria que se viene analizando se caracteriza, como se ha puesto de relieve, por su movimiento pendular entre principios generales y excepciones, que constituye el juego que rige la redacción del texto, pero, sin duda, el punto en que esta nota se muestra de un modo más evidente es en el relativo a

(121) 45 CFR 164.150 (b) (2).

(122) En la normativa [45 CFR 164.510 (b) (4)] se contempla la posibilidad de que una *covered entity* facilite información sanitaria protegida (relativa a la ubicación de un paciente en un centro, a su estado de salud general o sobre su fallecimiento) a una entidad pública o privada autorizada por ley o por su normativa para colaborar en labores de ayuda ante desastres; los requisitos y límites señalados en la normativa se aplicarán en la medida en que la *covered entity* considere que no obstaculizan el desarrollo de las labores de asistencia.

(123) 45 CFR 164.510 (b) (3).

(124) 45 CFR 164.512.

los criterios que determinan la necesidad de que el titular de la información manifieste, o no, su consentimiento o autorización para la revelación de la misma o tenga la oportunidad de expresarse a favor o en contra de dicha revelación. Ya ha sido analizado el principio general basado en la necesidad de las manifestaciones mencionadas, que, como ha podido apreciarse, está plagado de excepciones, pero, además, se especifican de forma independiente otros supuestos que como punto de partida prescinden de este principio general. Estos casos son los que a continuación serán examinados, de forma sintética y atendiendo, únicamente, a sus aspectos más conflictivos, pues el estudio pormenorizado de cada una de estas excepciones resulta imposible de abarcar, generando todas ellas numerosos comentarios y posicionamientos por parte de los diferentes sectores implicados, de un modo u otro, en el manejo de información sanitaria protegida.

Se parte de la afirmación de que en todos los supuestos contemplados en esta parte de la normativa las *covered entities* pueden proceder al uso y revelación de información sanitaria protegida, sin necesidad del consentimiento del titular de la misma o autorización escrita de éste y sin darle la oportunidad de expresar su opinión al respecto; no obstante, cuando se requiera que la entidad informe al particular o cuando éste pueda expresar su acuerdo, será suficiente con que ambas manifestaciones se produzcan de forma oral.

Las excepciones establecidas al principio general de obtención del consentimiento se argumentan, en su conjunto, en criterios de interés general que operan de diferente manera, en algunos casos de forma justificada y en otros no tanto. De este modo, es posible proceder a la revelación de información personal sanitaria: cuando así lo exige la ley (125); para actividades de interés público, entre las que se encuentran la notificación de enfermedades contagiosas, de ciertas heridas, de nacimientos y defunciones, el desarrollo de actividades de control e inspección sanitaria, acciones emprendidas en colaboración con autoridades sanitarias extranjeras o determinadas revelaciones realizadas por los empresarios sobre sus empleados con fines de seguridad laboral (126); revelaciones sobre las víctimas de abusos, abandono o violencia doméstica (127); facilitación de información a agencias gubernamentales para el desarrollo de actividades de inspección sanitaria (128); revelaciones realizadas para posibilitar la correcta aplicación o ejecución de ley, básicamente ante situaciones delictivas y en relación a las víctimas de actividades criminales (129); revelaciones de in-

---

(125) 45 CFR 164.512 (a).

(126) 45 CFR 164.512 (b). Sobre la repercusión de la normativa en este sector, vid. L. ABDEL-MALEK, *HIPAA Privacy Rules Impact Employers*, *New York Law Journal*, Monday, May 14, 2001, pág. S5.

(127) 45 CFR 164.512 (c).

(128) 45 CFR 164.512 (d).

(129) Este supuesto debe diferenciarse del primero de los mencionados, en el que la revelación de información se produce cuando una ley específica exige la facilitación de una serie de datos determinados; en cambio, este supuesto se refiere a las leyes que por su propio contenido requieren de la facilitación de cierta información a oficiales de la policía para poder ser aplicadas, siendo éste el caso, entre otras, de las que exigen informar sobre heridas causadas por arma de fuego u otras heridas físicas.



formación sobre personas fallecidas a forenses, e incluso a directores de funerarias, en la medida estrictamente necesaria para realizar sus funciones (130); revelaciones para la realización de trasplantes de tejidos u órganos (131); para fines de investigación médica (132), o, finalmente, las llevadas a cabo en cumplimiento de las leyes sobre seguros laborales, que proporcionan a los trabajadores compensaciones por heridas o enfermedades sufridas con ocasión de su trabajo (133).

Todas las excepciones mencionadas encuentran una justificación coherente con el criterio del interés general al que atienden y están reguladas en la normativa de un modo bastante detallado, que contempla los requisitos a los que cada una de ellas debe atender, informándose en algunos casos al particular del uso al que se va a proceder. En general, responden al equilibrio entre el interés de los titulares de la información sanitaria por preservar su intimidad y el interés público existente en el desarrollo de ciertas actividades como la prevención del crimen o de determinadas enfermedades, el control de la calidad de los servicios sanitarios o el desarrollo científico. De todas las excepciones mencionadas, quizás sea esta última la que aparezca regulada con mayor detalle; así, se exige que la renuncia del particular a la autorización, que ha de prestar de conformidad con el artículo 164.508, sea aprobada previamente por un *Institutional Review Board* o por un *Privacy Board*, que dicha renuncia esté debidamente documentada y cumpla unos requisitos de contenido precisos, entre los que se alude: al hecho de que los usos y revelaciones de información protegida impliquen el mínimo riesgo para los titulares de la misma, que la investigación no pueda llevarse a cabo sin los datos que se solicitan, que el riesgo que esta actividad supone para la intimidad del particular sea razonable en relación al interés público que se persigue con la investigación, que exista un plan de seguridad adecuado para proteger los identificadores y para proceder a la destrucción de los mismos en cuanto sea posible (salvo que se dé una razón justificada, en atención a criterios de sanidad o porque así lo exija una ley), y constatación escrita de que la información no va a ser reutilizada, salvo que se produzca alguna de las circunstancias que se acaban de mencionar (134).

Las medidas referidas se adoptan en caso de que no sea posible realizar la investigación con información no identificable y, pese a que siempre existe una amenaza para el derecho a la intimidad del particular, se prevén vías adecuadas para su protección, admitiéndose, en cualquier caso, la existencia de un riesgo mínimo, que es prácticamente inevitable, pero que reside en la base interés público *versus* interés privado, que adquiere especial relieve en el caso de la actividad investigadora (135).

---

(130) 45 CFR 164.512 (g).

(131) 45 CFR 164.512 (h).

(132) 45 CFR 164.512 (i).

(133) 45 CFR 164.512 (l).

(134) 45 CFR 164.512 (i) (2).

(135) Este punto es otro de los que se pretende revisar, buscándose en la actualidad alternativas a la regulación de este aspecto permitan garantizar una mayor protección

Sin embargo, junto a las excepciones que se acaban de mencionar, que en términos generales están debidamente justificadas, se encuentran otras de las que no puede decirse lo mismo; tal es el caso de las revelaciones que se permiten en procedimientos judiciales y administrativos, las realizadas para advertir de serios peligros para la salud pública y las que tienen lugar con ocasión de acciones gubernamentales específicas, pues la regulación de estos supuestos resulta demasiado genérica e imprecisa, dejándose un amplio margen de libertad a las agencias gubernamentales.

Por lo que se refiere al primero de los grupos mencionados, se permite a las *covered entities* la revelación de información sanitaria protegida en el transcurso de procedimientos judiciales y administrativos en respuesta bien a la petición de un tribunal o a un apercibimiento, bien a una petición de revelación u otro procedimiento legal que no vayan acompañados de la petición de un Tribunal, siempre que la entidad reciba una garantía satisfactoria por parte de quien solicita la información con la que se acredite que el solicitante ha realizado «esfuerzos razonables» para que al sujeto titular de la misma le haya sido notificada la revelación y para obtener una orden de protección cualificada de la información solicitada (136).

Como se puede apreciar, los criterios establecidos por la normativa en este punto son generadores de gran inseguridad jurídica, máxime si se atiende a las estipulaciones que se establecen para intentar justificar la realización de estos esfuerzos, acudiendo, en el caso de la tentativa de comunicación al titular de la información, a conceptos como la buena fe y echando por tierra todas las previsiones anteriores, al afirmarse que no es necesaria la prestación de ninguna de las garantías mencionadas por parte del solicitante de la información si la *covered entity* realiza «esfuerzos razonables» para comunicar al titular de la información la revelación de la misma o para conseguir la orden de protección cualificada (137), y, lo que es más llamativo, al final del párrafo se señala que las previsiones del mismo no invalidarán otras del precepto que permitan o impidan proceder a otros usos o revelaciones de información sanitaria protegida, con lo cual se cuestiona el valor real de todo lo dicho anteriormente (138).

Por lo que se refiere a las revelaciones de información sanitaria protegida que se producen para advertir sobre una seria amenaza para la salud o la seguridad, la inseguridad proviene, nuevamente, del criterio adoptado para permitir tales usos o revelaciones: la buena fe de la *covered entity*, y, pese a darse una definición expresa de lo que ha de entenderse por buena

---

de la información. A tal fin se están recabando comentarios procedentes, sobre todo, de la comunidad científica.

(136) 45 CFR 164.512 (c). La normativa define *qualified protective order* (en relación a la información sanitaria protegida solicitada) como la orden emanada de un órgano judicial o administrativo o una estipulación realizada entre las partes del procedimiento judicial o administrativo que prohíba a las mismas revelar la información protegida para cualquier otro fin que no sea el requerido en el procedimiento, y en la que se exija la devolución de la información a la *covered entity* o la destrucción de la misma, incluidas las copias, al final del procedimiento.

(137) 45 CFR 164.152 (c) (1) (vi).

(138) 45 CFR 164.512 (c) (2).

fe, ésta en nada contribuye a clarificar la situación, pues se presume que la entidad ha actuado de buena fe si su creencia está basada en su conocimiento real de la situación o en el proporcionado por una persona con «aparente» conocimiento de la misma o por una autoridad pública. Realmente, resulta inaceptable que se recurra a criterios de esta índole en un texto de carácter jurídico que ha de guiarse en todo momento por máximas de precisión, pues un bien como el derecho a la intimidad no puede quedar a expensas de intuiciones o creencias más o menos certeras.

Las revelaciones de información sanitaria para el desarrollo de funciones gubernamentales específicas contemplan diversas situaciones; aluden al caso de los militares y veteranos, a actividades llevadas a cabo por los servicios de inteligencia, a labores realizadas para la protección del Presidente, a la facilitación de información sanitaria para determinar la condición física de ciertas personas que trabajan para el Gobierno, al manejo de esta información en centros correccionales o penitenciarios, o a las revelaciones realizadas por *covered entities* que a su vez se integran en programas gubernamentales que otorgan beneficios públicos (139). No es posible proceder en este momento al estudio detallado de cada uno de los casos expuestos, pero la nota general a todos ellos es la discrecionalidad y libertad con que se permite actuar a las autoridades públicas y agencias gubernamentales, pues resulta excesivo y atentatorio contra los derechos de los afectados que se posibilite a una *covered entity*, que es a su vez una institución correccional, la utilización de información sanitaria protegida de los reclusos «para cualquier propósito para el que esta información pueda ser revelada» (140).

Al margen del artículo 164.512, que hace referencia expresa a las excepciones al principio general del consentimiento del interesado para proceder al uso o revelación de información sanitaria protegida, se permiten usos de esta información que son realmente abusivos, como los relativos a fines comerciales, a través de los que se pueden incluso ofrecer servicios de terceros y que han sido duramente criticados por numerosos sectores sociales (141), o los que hacen referencia a recolección de fondos para beneficio de las propias *covered entities* (142) y para fines de aseguramiento o

(139) 45 CFR 164.512 (k).

(140) 45 CFR 164.512 (k) (5) (ii).

(141) 45 CFR 164.514 (e). Vid. M. DAVIS, *Medical Privacy «Loophole» Critized: Rules Let Marketers Use Patient's Records*, The Record Sunday, December 23, 2000, pág. A1. La normativa permite que compañías farmacéuticas, hospitales, clínicas y otros sectores que ofrecen productos o servicios farmacéuticos hagan uso de las historias clínicas de los enfermos para venderles sus productos y servicios. Esta parte de la normativa era inesperada, pues las previsiones que permitían el uso comercial de información sanitaria no se encontraban en la propuesta de 1999. Es cierto que se establecen limitaciones, como la oportunidad de que los pacientes, una vez ofertado el producto, puedan rechazar el contrato y pedir no ser molestados en el futuro, o la previsión de que los historiales clínicos sólo serán utilizados por proveedores de cuidado médico, hospitales, médicos, farmacéuticos o compañías de seguros médicos, pero no son suficientes, debiendo haberse seguido el principio de la solicitud del consentimiento del interesado por anticipado. Esta situación se verá aún más agravada por las, ya comentadas, reformas que pretende introducir el actual gobierno sobre este punto.

(142) 45 CFR 164.514 (f).

similares (143), pues generan un manejo de la información totalmente mercantilista y lucrativo que se opone frontalmente a la idea de protección del derecho a la intimidad y al uso de la información sanitaria para fines de interés social.

e) *Derechos de los particulares titulares de la información sanitaria* (144).

Tal vez el ámbito en el que la normativa del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social resulte más innovadora es en el relativo a los derechos reconocidos a los particulares sobre su información personal, a través de los que se les proporciona un mayor control sobre la misma, favoreciéndose lo que entre nosotros ha dado en llamarse derecho a la autodeterminación informativa. En concreto, se contemplan cinco derechos:

- 1) Anuncio sobre los usos y revelaciones de información sanitaria protegida realizados por la *covered entity*, así como de las obligaciones de ésta y de los derechos del particular respecto a la protección de su información personal.
- 2) Derecho a solicitar protección de la propia información sanitaria.
- 3) Derecho de acceso a la información sanitaria protegida y obtención de copias.
- 4) Derecho de rectificación.
- 5) Derecho a la recepción de un listado sobre las revelaciones de información sanitaria protegida realizadas por la *covered entity*.

A continuación se señalarán los aspectos más destacados de cada uno de estos derechos.

1) Anuncio sobre los usos y revelaciones de información sanitaria protegida realizados por la *covered entity* y sobre los deberes de ésta y los derechos del particular en relación a la misma (145).

Se contempla el derecho del titular de la información a recibir notificación sobre los usos y revelaciones de los que ésta sea objeto por parte de las *covered entities*, así como de las obligaciones de éstas y de los derechos de los particulares respecto a la información. Acto seguido, como viene siendo práctica habitual, se establecen excepciones a este principio general; y así un plan de grupos de salud, que proporciona beneficios actuando solamente a través de un contrato de seguro con una aseguradora médica o una organización de mantenimiento sanitario (HMO) y que no recibe más que información sumaria o relativa a las altas y bajas de los particulares, no está obligado a facilitar la notificación a la que se alude, lo que puede verse más

---

(143) 45 CFR 164.514 (g).

(144) 45 CFR 164.520-164.528.

(145) 45 CFR 164.520.

o menos justificado ya que no mancha información de excesiva relevancia, sino más bien de carácter genérico; pero la que no se encuentra justificada es la segunda de las excepciones, que excluye la aplicación de estos derechos para los individuos ingresados en centros penitenciarios o instituciones correccionales y libera del cumplimiento de esta parte de la normativa a las *covered entities* que sean, a su vez, instituciones de dicho carácter.

Se detalla con gran prolijidad el contenido de la notificación, estableciéndose un contenido mínimo al que ha de atender (146) y otro opcional (147); siendo preciso que se haga referencia, entre otros extremos: a una descripción de los posibles usos y revelaciones de información, de los fines a los que la información va a ser destinada, de los derechos que asisten al particular (148), de los deberes de la entidad (149), se deje constancia de la posibilidad que tiene el particular a remitir una queja a la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social si cree que sus derechos han sido vulnerados, se realice una breve descripción de cómo puede formular el interesado dicha queja y se haga mención al compromiso de que la *covered entity* no tomará represalias en estos casos. Asimismo, es necesario el cumplimiento de determinados requisitos formales, como la facilitación de los datos de una persona u oficina con la que contactar para obtener información y la mención de la fecha de entrada en vigor de la notificación, que no debe ser previa al momento en que sea publicada. Del mismo modo, debe informarse, de forma inmediata, a los particulares sobre cualquier cambio en los términos de la notificación y, salvo cuando así lo exija la ley, ninguna de estas modificaciones debe introducirse antes de la entrada en vigor de la misma.

Junto a estas previsiones de carácter general se exigen requisitos concretos para las notificaciones realizadas por planes de salud (150), a determinados proveedores de cuidado médico (151), para las transmitidas por medios electrónicos (152) y para las emitidas conjuntamente por diferen-

(146) Vid. 45 CFR 164.520 (b) (1).

(147) Vid. 45 CFR 164.520 (b) (2).

(148) Vid. 45 CFR 164.520 (b) (1) (iv); en concreto, se alude al derecho de que el particular solicite la restricción de determinados usos o revelaciones; de recibir comunicaciones confidenciales en los términos previstos en el artículo 164.522 (b); de acceder a la información y obtener copias de la misma; de corrección; de recibir información sobre las revelaciones que se realicen de sus datos personales, y al derecho a obtener una copia en papel de la notificación llevada a cabo por la *covered entity*, incluso aunque haya expresado su acuerdo de recibirla por vía electrónica.

(149) Vid. 45 CFR 164.520 (b) (1) (v); se debe hacer constar la obligación legal que tiene la *covered entity* de proteger la intimidad de la información y de facilitar al titular de la misma notificación de sus obligaciones sobre este punto; una declaración por la que la entidad se compromete a mantener al día todos los elementos de la notificación, y la información, en su caso, de su derecho a realizar cambios sobre alguno de los elementos de la misma. Esta última previsión resulta un tanto peligrosa para los derechos del particular por la inseguridad jurídica que puede generar en la situación transitoria, pero se ve compensada, *a posteriori*, con la posibilidad que éste tiene de formular una queja ante la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social, si cree que sus derechos han sido vulnerados.

(150) Vid. 45 CFR 164.520 (c) (1).

(151) Vid. 45 CFR 164.520 (c) (2).

(152) Vid. 45 CFR 164.520 (c) (3).

tes *covered entities* (153); asimismo, se establece para todas las *covered entities* la obligación de retener copias de las notificaciones emitidas, como medio justificativo del cumplimiento de la normativa.

2) Derecho a solicitar protección de la propia información sanitaria (154).

Se contempla la posibilidad de que una *covered entity* permita al particular solicitar la restricción de usos y revelaciones de información sanitaria realizados para fines de tratamiento, pago u operaciones de atención médica, así como las comunicaciones que la normativa permite realizar a familiares y personas allegadas, sin que la entidad se vea obligada a atender tal petición; no obstante, una vez que ha accedido a ella debe actuar de conformidad con la misma, salvo en situaciones de emergencia en las que deba proporcionar la información necesaria para atender al paciente. La *covered entity* puede poner fin al pacto si media petición o acuerdo del particular, manifestado por escrito o de forma oral, o si ésta le informa sobre la finalización del acuerdo. Asimismo, se contempla la posibilidad de que el particular solicite al proveedor de cuidado médico o al plan de salud la recepción de cierta información sanitaria por medios alternativos o en lugares diferentes de aquéllos en los que es normalmente facilitada cuando desee preservar de un modo especial la confidencialidad de estas comunicaciones (155).

3) Derecho de acceso a la información sanitaria y obtención de copias (156).

Este derecho es en el que se plasma, quizás, de modo más directo el control que el particular tiene de su información sanitaria, pues a través del mismo puede acceder a la información médica que sobre él esté recogida en un conjunto de expedientes denominado *record set* (157) y obtener copia de ella, previo pago de la tasa correspondiente, en un plazo que oscila entre los treinta y los sesenta días, en función de la disponibilidad que de la información tenga la *covered entity* (158). Este derecho ha sido objeto de atención en el ámbito de los consumidores, recibiendo mención expresa en la Consumer Bill of Rights and Responsibilities de 1997 (159) y, más re-

---

(153) Vid. 45 CFR 164.520 (d).

(154) 45 CFR 164.522.

(155) 45 CFR 164.522 (b).

(156) 45 CFR 164.524.

(157) La normativa (45 CFR 164.501) los define como el conjunto de expedientes en poder de una *covered entity* que constituyen los historiales clínicos o las facturas que se encuentran en poder de un *health care provider* y el conjunto de expedientes relativos al pago, reclamaciones o gestión médica en poder de un *health plan*, que son utilizados en todo o en parte por la *covered entity* para tomar decisiones sobre el particular. A renglón seguido se define *record* como cualquier dato, conjunto o grupo de información que incluye información sanitaria protegida, y se encuentra en poder; es recabada, utilizada o difundida por una *covered entity*.

(158) 45 CFR 164.524 (b) (2).

(159) Emitida por la Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry. En su Capítulo 6, Confidentiality of Health Information, se expresan como sigue: «consumers should have the right to review and copy their own medical records and request amendments to their records».

cientemente, en los Best Principles for Health Privacy, elaborados en el ámbito del Health Privacy Project, llevado a cabo por la Universidad de Georgetown, que se expresan en su principio número 3 en los siguientes términos:

«Individuals should have the right to access and supplement their own health information so that they can make informed health care decisions and correct errors where appropriate. Access to audit trails and other records of disclosure can also help people understand how their health information is used and who has had access to their health information and may assist with remedying inappropriate disclosures».

Este principio general viene acompañado de una serie de excepciones, más amplias que las previstas en la propuesta de 1999, en función de las cuales este acceso no será posible: en el caso de las notas realizadas por psiquiatras, ante información recabada con razonable anticipación para ser utilizada en procedimientos civiles, administrativos o penales, o en relación a información que se encuentre en poder de *covered entities* sujetas a determinada normativa sobre estándares de laboratorios clínicos (160). Además, se permite a las *covered entities* denegar el derecho de acceso a los particulares, contemplándose al respecto dos tipos de situaciones: aquéllas en las que el particular puede obtener una revisión de esta negativa y aquéllas en las que tal revisión no es posible. La petición de revisión, cuando es viable, debe remitirse a un profesional sanitario designado por la *covered entity* que no haya tomado parte en la negativa original. Sin duda, hubiera sido preferible que la persona encargada de revisar la petición no fuera designada por la entidad, porque su imparcialidad se ve desde este momento cuestionada; pese a ello, y como última instancia, entre los requisitos de contenido que ha de cumplir la negativa debe constar el derecho del particular de formular su queja ante la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social, pudiendo verse más protegidas sus pretensiones por esta vía (161). Los casos en los que la negativa no es revisable son: los mencionados como excepción al principio general del derecho de acceso; las solicitudes realizadas por internos en centros penitenciarios o correccionales; las relativas a determinada información obtenida para fines de investigación, durante el tiempo en que ésta se lleve a cabo; las peticiones de acceso a información contenida en expedientes sujetos a la Privacy Act, o los casos en los que la información que se desea ha sido obtenida por un tercero al que el proveedor de cuidado médico ha ofrecido garantía de confidencialidad y el acceso por parte del solicitante podría llevar al conocimiento de la fuente de información (162). En cambio, la negativa de la

---

(160) Vid. Clinical Laboratory Improvements Amendments, 1988 [42 USC 263a y 42 CFR 493.3 (a) (2)].

(161) 45 CFR 164.524 (d) (2).

(162) 45 CFR 164.524 (a) (2).

*covered entity* podrá ser revisada cuando se base en el perjuicio que el conocimiento de la información pueda ocasionar al titular de la misma, a un tercero, o si la solicitud es realizada por un representante del interesado y se cree que el conocimiento de la información va a causar un daño considerable al propio interesado o a un tercero.

4) Derecho de corrección (163).

Se reconoce el derecho de los particulares de obtener la rectificación, en un plazo de sesenta días (164), de la información contenida en un expediente que forma parte de un conjunto (*record set*), durante todo el tiempo que la información sea conservada en el mismo. La *covered entity* puede negarse a realizar la rectificación solicitada por el particular si la información objeto de la misma no ha sido creada por ella (salvo que el particular aporte argumentos razonables que hagan pensar que la persona o entidad originadoras de la información no están disponibles para proceder a tal rectificación); si la información no forma parte de un *record set*; si no está disponible para inspección, de conformidad con las previsiones anteriormente analizadas recogidas en el artículo 164.524, y si la información es exacta y completa y, por tanto, no hay razón alguna para que sea rectificadas.

El particular debe presentar su petición por escrito; si es aceptada por la entidad, ésta procederá a la corrección designando el expediente concreto afectado por la rectificación dentro del conjunto de expedientes y haciendo constar la rectificación mediante un apéndice o una anotación que indique la localización de la misma; si se niega, su negativa habrá de recoger los requisitos expuestos en la normativa, pudiendo el particular expresar su desacuerdo por escrito y, en última instancia, acudir a la Secretaría de Sanidad y Seguridad Social (165). Las *covered entities* deben documentar los títulos de las personas o funcionarios responsables de la recepción y procesamiento de las peticiones de rectificación y retener una copia de toda la documentación relativa a la petición; igualmente, han de hacer constar la rectificación en las revelaciones y usos futuros de que sea objeto la información rectificadas e introducir las correcciones de las que sean informadas por otra *covered entity*.

Sin duda, este derecho del particular contribuye de forma decisiva a propiciar la actualización y exactitud de la información, resultando beneficioso no sólo para él mismo, sino también para futuros usos que de ésta puedan realizarse de conformidad con la normativa, resultando un elemento de vital importancia para asegurar el cumplimiento del verdadero propósito de la información.

5) Reporte de las revelaciones de información sanitaria protegida (166).

De conformidad con la nueva normativa, se reconoce el derecho de los titulares de la información a recibir un reporte (*accounting*), en principio

(163) 45 CFR 164.526.

(164) Vid. 45 CFR 164.526 (b) (2).

(165) Vid. 45 CFR 164.526 (d).

(166) 45 CFR 164.528.



en un plazo de sesenta días (167), de las revelaciones realizadas por la *covered entity* de su información personal en los seis años precedentes a contar desde la fecha en que el reporte es solicitado; exceptuando: las revelaciones realizadas para llevar a cabo actividades de tratamiento, pago u operaciones de cuidado médico, las que se hacen al propio titular de la información, aquellas en relación a las cuales se le dé la oportunidad de expresar su acuerdo o disconformidad, las realizadas para fines de seguridad nacional o a los servicios de inteligencia, a instituciones correccionales u oficiales de policía, y las que se produjeron con anterioridad a la fecha de seis años a partir del momento en que se formula la solicitud del reporte (168).

En esta ocasión, a diferencia de lo que viene siendo lo habitual, las excepciones al principio general están debidamente justificadas, pues responden a supuestos, salvo el relativo a las comunicaciones realizadas para fines de seguridad nacional, en los que, de un modo u otro, el particular ha tenido conocimiento de la revelación de la información. Por otra parte, el contenido del reporte es bastante detallado, pues en él se hace referencia a la fecha de revelación, al nombre de la entidad o persona a la que se revela la información y, si se sabe, su dirección, una breve descripción de la información facilitada, una declaración de los propósitos de la revelación o, en su lugar, una copia de la autorización realizada por el particular para proceder a la misma (en los términos descritos en el art. 164.508) o una copia de la petición escrita formulada a tal fin [en los términos especificados en los arts. 164.502 8.<sup>o</sup>) (2) (ii) o 164.512] (169). La *covered entity* debe documentar el cumplimiento de todos estos requisitos y retener copia de ello.

La normativa finaliza haciendo referencia a determinados requerimientos de carácter administrativo, a las disposiciones transitorias y a la fecha de cumplimiento de la misma para las diversas *covered entities*. Así pues, y como conclusión final tras el análisis realizado de los Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, debe reconocerse, en términos generales, el carácter positivo de la iniciativa, pues constituye la primera regulación federal estadounidense sobre el derecho a la intimidad en el sector de la información sanitaria; pero sus deficiencias son numerosas, pudiendo señalarse como aspecto más criticable de la misma su carácter casi contradictorio, debido al juego principios generales-excepciones que impregna todo el texto y que hace que previsiones inicialmente garantistas para el particular se vean posteriormente desvirtuadas. Por otra parte, se permite un uso abusivo de la información sanitaria para fines comerciales y no se considera *covered entities* a sectores que, como el banca-

(167) 45 CFR 164.528 (c).

(168) Entre los cambios previsibles de la vigente normativa, se encuentra el relativo a la eliminación del reporte sobre aquellas revelaciones de información para las que el interesado ha otorgado previo consentimiento escrito.

(169) Si durante el período cubierto por un reporte una *covered entity* ha realizado múltiples revelaciones de información sanitaria protegida a una misma persona o entidad para el mismo fin o en cumplimiento de una única autorización del particular, el reporte debe informar, además de los extremos exigidos de forma general, de la frecuencia, periodicidad y número de revelaciones realizadas y de la fecha de las mismas [45 CFR 164.528 (b) (3)].

rio o el policial, se ven implicados en el manejo de esta información y que, por tanto, deberían estar sujetos al cumplimiento de la normativa.

En cualquier caso, todavía no se ha dicho la última palabra ya que el Gobierno presidido por Bush está trabajando en la introducción de cambios en la regulación antes de abril de 2003, momento en el que las *covered entities* se verán obligadas a cumplir con los extremos de la normativa federal. Sin embargo, como ya se ha anticipado, las previsibles reformas no contribuyen a mejorar la vigente regulación, conllevando una serie de modificaciones que van en claro detrimento del derecho a la intimidad de los particulares y del control por ellos ejercido sobre su información personal sanitaria.

## BIBLIOGRAFÍA

