

El deber de informar al Registro Nacional de Donantes de CPH “células madre” y el derecho a la intimidad.

Por Marcela I. Basterra.

Sumario: 1. El tema en debate. 2. El caso “*Urbides c/ EN –INCUCAI-“1[1]*”. a. La sentencia. 3. La protección constitucional del derecho a la intimidad. 4. La tutela de los datos personales relativos a la salud. 5. Conclusiones.

1. El tema en debate.

En forma preliminar es indispensable reseñar los términos en los que se presenta el conflicto jurídico, para poder abordar posteriormente el tema concreto que se exterioriza en el fallo “*Urbides*”.

Del texto vigente de la Ley 24.1932[2], *Ley de Trasplantes de Órganos* -a diferencia de su antecesoras- se desprende que la decisión de realizar un trasplante no está supeditada al fracaso de otros métodos terapéuticos. A su vez, establece de manera expresa que sus disposiciones son aplicables a toda situación en que se encuentre involucrada la ablación e implante de órganos y tejidos -otra nota distintiva respecto de la normativa anterior-. Por otro lado, le reconoce facultades de reglamentación al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante -en adelante INCUCAI-.

En este contexto, y luego de ser corroborado científicamente que de realizarse exitosamente la procuración de las células madre alojadas en el cordón umbilical y en la placenta, con determinados tejidos, pueden formarse bancos que estén preparados con suficiente antelación para ser suministrados inmediatamente a quienes lo necesitan, sin necesidad aguardar la dación espontánea de una persona histocompatible; la ley 25.3923[3] creó un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, que tiene su sede en el INCUCAI4[4].

Esta circunstancia reportó como consecuencia, que los centros de medicina privada comenzaran a ofrecer la posibilidad de almacenar estos tejidos pertenecientes a recién nacidos, para la eventual utilización ante algún tipo de enfermedad.

1[1] CCAF, Sala IV, “*Urbides, Augusto Mariano y otro c/ EN –INCUCAI- Resol. 69/09 s/ Proceso de Conocimiento*”, Sentencia del 07/11/2013.

2[2] Ley N° 24.193, publicada en el B.O. del 26/04/1993.

3[3] Ley N° 25.392, publicado en el 10/01/2001.

4[4] BENAVENTE, María Isabel, “Ley de trasplantes y la disposición de las partes separadas del cuerpo”, LL DFyP 2009 (septiembre), p. 184.

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, el INCUCAI dictó la resolución 69/2009 ordenando la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras, de todas las células madre que sean recolectadas para usos autólogos eventuales, y sobre las cuales no haya indicación médica establecida. Ello, con la finalidad de que puedan ser utilizadas por cualquier persona que las necesite.

Aquí es donde puede observarse el conflicto presentado en el caso objeto de estudio, que no es otro que el debate en torno a la utilización privada o pública de las células madres, y el rol que en esta discusión tiene la autonomía de la voluntad.

2. El caso “Urbides c/ EN –INCUCAI–”.

En el presedente en análisis, la juez de primera instancia decidió hacer lugar a la demanda promovida contra el Estado Nacional –INCUCAI–, y declarar la inconstitucionalidad de los artículos 6°5[5], 8°6[6] y 9°7[7] de la resolución N° 69/09 que disponen la donación forzosa de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH).

Para así resolver, afirmó que correspondía la aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley N° 24.193, que prevé, en esencia, el derecho del donante a determinar libremente el destino de sus órganos, tejidos o células.

5[5]Resolución N° 69/09 del INCUCAI, artículo 6°.- *“Las CPH provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta que se colecten a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales, usos para los que no haya indicación médica establecida, deberán ser inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, mediante el Protocolo aprobado en el Anexo III de la Resolución INCUCAI N° 319/04 y en las que en un futuro la reemplacen, complementen o amplíen, y estarán disponibles para uso alogénico, conforme lo establecido por Ley N° 25.392”.*

6[6]Resolución N° 69/09 del INCUCAI, artículo 8°.- *“Apruébase el formulario “Autorización de Egreso de Unidades de CPH de SCU”, que como ANEXO A integra la presente mediante el cual el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas autorizará la liberación de las unidades criopreservadas por parte del establecimiento en que se encuentran”.*

7[7]Resolución N° 69/09 del INCUCAI, artículo 9°.- *“A efectos de la autorización para la colecta y preservación de las unidades de CPH de SCU, la información que los profesionales deberán suministrar a la madre/padre con anterioridad a su obtención para uso autólogo eventual o alogénico, debe ser amplia y suficiente, comprendiendo todos los aspectos que incumban, clara, actualizada y adaptada a la cultura y habilidades de éstos, conforme el modelo de consentimiento informado que como ANEXO B forma parte integrante de la presente”.*

Siguiendo esta línea de pensamiento, reitera los argumentos esgrimidos por la Cámara Contencioso Administrativo Federal en autos “M.A. y otro c/ EN –INCUCAI-”^{8[8]}, donde se sostuvo que la Resolución cuestionada “...-en tanto restringe derechos de los progenitores- configura un claro exceso en el ejercicio de las facultades reglamentarias conferidas al referido organismo, por cuanto aporte de generar un supuesto de donación forzosa de órganos, tejidos o materiales anatómicos, (...) altera gravemente el contenido de la ley sustancial que regula la materia, al subvertir su espíritu y finalidad, en tanto consagra limitaciones (respecto de la disposición con fines autólogos) que en su concreto resultados comportan una negación a los derechos reconocidos en el marco regulatorio general, contrariando de tal modo la jerarquía normativa y derogando o modificando total o parcialmente su texto, todo lo cual determina su descalificación constitucional”.

Pronunciamiento que fuera apelado por ambas partes, lo que dio lugar a la sentencia que se comenta. La actora discute básicamente la declaración de inconstitucionalidad, en tanto la misma limita sus efectos a los artículos 6°, 8° y 9° de la mencionada. Sin embargo, objeta que no fueron tachados de inconstitucionales los artículos 119[9] y 1210[10]. Además, considera que debió señalarse expresamente la incompetencia del organismo para dictar una norma como la involucrada en autos. Por último, solicita que se declare la no obligatoriedad de su parte a realizar los estudios de HLA, ni a informar los datos de esa muestra al Registro del Donantes.

8[8]CCAF, Sala II, “M.A. y otro c/ EN –INCUCAI- Resol. 69/09 s/ amparo”, sentencia del 02/10/2012.

9[9]Resolución N° 69/09 del INCUCAI, artículo 11.- “Las unidades de CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta resolución, deberán ser notificadas al Registro Nacional de Donantes de CPH, adjuntando la información consignada en el ANEXO C que forma parte integrante de la presente resolución. En el caso de su utilización, deberá cumplirse con los procedimientos establecidos en las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/07 y 276/08 y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen”.

10[10]Resolución N° 69/09 del INCUCAI, artículo 12.- “Los establecimientos que cuenten con unidades colectadas y preservadas con anterioridad al dictado de la presente, deberán darle opción a la madre/padre autorizante/s a incorporar las mismas al Registro Nacional de Donantes de CPH para su utilización conforme lo dispuesto en el artículo 6° de la presente”.

Por su parte, el Estado Nacional señala que el INCUCAI sí se encuentra facultado para dictar la mentada Resolución (artículo 1°, ley 24.19311[11] y demás normativa complementaria). Pone de manifiesto que el artículo 6° de la Resolución 69/09 es coherente con los estándares nacionales e internacionales que rigen la materia; ello teniendo especialmente en cuenta que la legislación nacional establece límites a los derechos individuales vinculados a la disposición de órganos, tejidos y células. En este sentido, expresa que *“la disposición de órganos y tejidos en vida está limitada a que el receptor tenga un determinado parentesco con el donante, y que la voluntad de donación para después de la muerte, también encuentra límites para la libre disposición de los órganos y tejidos donados, no pudiendo direccionarse la asignación de los mismos a persona determinada”*.

Finalmente, expone que *“la promoción desregulada de bancos privados con fines comerciales puede obstaculizar el afianzamiento del principio de solidaridad (...) afectando de esta manera la donación generosa y avalando la no integración al sistema de personas”*.

a. La sentencia.

La Alzada en primer término, desestimó el recurso presentado por el Estado Nacional aplicando el mismo razonamiento que ya había explicitado en *“Campanelli c/ EN –M° Salud – INCUCAI-”*12[12], donde por mayoría declaró la inconstitucionalidad de la citada Resolución; en tanto obliga a los actores a ceder para uso alogénico, las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).

En segundo lugar, y en relación al planteo efectuado por la demandante, subraya que la Resolución impone a los establecimientos el deber de informar al Registro Nacional de Donantes de CPH, las células madre colectadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la reglamentación. Asimismo, dispone que la obligación se considera cumplida, recién cuando son consignados los datos requeridos en el ANEXO C; en el que se exige la identificación del

11[11]Ley N° 24.193, artículo 1°.- *“La ablación de órganos y tejidos para su implantación de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República. Exceptúase de lo previsto por la presente, los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo humano con salvedad de la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos, que quedará regida por esta ley. Entiéndense alcanzadas por la presente norma a las nuevas, prácticas o técnicas que la autoridad de aplicación reconozca que se encuentran vinculadas con la implantación de órganos o tejidos en seres humanos. Considérase comprendido al xenotransplante en las previsiones del párrafo precedente cuando cumpliera las condiciones que oportunamente determinare la autoridad de aplicación”*.

12[12] CCAF, Sala IV, *“Campanelli Marina Elsa y otro c/ EN –M° Salud –INCUCAI- Resol 69/09 s/ Proceso de Conocimiento”*, sentencia del 24/10/2013.

titular de la muestra, así como la declaración fehaciente en relación al padecimiento de enfermedades infecciosas –si las hubiera-.

El Tribunal destaca que el deber de información conceptualizado con ese alcance, puede menoscabar el ámbito propio de intimidad personal, al imponer la obligación de dar a conocer información de extrema sensibilidad.

Recuerda la normativa tuitiva del derecho a la intimidad, enfatizando que el respeto por la privacidad de las personas en materia de salud, constituye una garantía primordial de los individuos. Ello -subraya- no es obstáculo a que el Estado con el objeto de velar por el interés público, esté facultado constitucionalmente para reglamentar razonablemente los derechos de sus habitantes. Ahora bien, esta potestad reglamentaria está sujeta a limitaciones. En efecto, cuando se trata de restricciones a derechos fundamentales es menester que sean establecidas por ley del Congreso, y con estricta sujeción al principio de proporcionalidad.

En este marco, concluye que la regulación dispuesta por el artículo 11 de la resolución del INCUCAI 69/09 no resulta legítima, en tanto dispone la comunicación de información que hace al ejercicio de un derecho personalísimo como es la intimidad; reglamentación que debió ser efectuada por una ley formal.

Finalmente, en lo que respecta a la crítica vertida en relación al artículo 12, colige que no media agravio concreto. Sostiene que el dispositivo no contiene una obligación concreta respecto de los titulares de células madre; sino que impone a los bancos privados la carga de poner en conocimiento de los progenitores autorizantes, la posibilidad de incorporar al Registro Nacional de Donantes de CPH, las unidades colectadas y preservadas con anterioridad al dictado de la Resolución impugnada.

En virtud de estos fundamentos, la Alzada decide rechazar el recurso interpuesto por el Estado Nacional, y hacer lugar parcialmente al incoado por la actora declarando la inconstitucionalidad del artículo 11 de la Resolución 69/09 del INCUCAI.

3. La protección constitucional del derecho a la intimidad.

La Ley Fundamental otorga a esta prerrogativa una amplia tutela, principalmente en los artículos 18, 19 y 43 del texto constitucional. En efecto, en el artículo 19 le otorga resguardo con un alcance amplio, al establecer que *“Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están sólo reservadas a Dios, y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe”*.

El derecho a la intimidad, fue definido como la facultad que tiene cada persona de disponer de una esfera, espacio privativo o reducto inderogable de libertad individual, que no puede ser invadido por terceros -ya sea que se trate de particulares o del propio Estado- mediante intromisiones que pueden asumir diversos signos. Este derecho, requiere el respeto a las

condiciones mínimas indispensables para que el hombre logre desarrollar sus aptitudes potenciales^{13[13]}.

El artículo 18 en consonancia, reasegura "(...) *la inviolabilidad del domicilio, la correspondencia y los papeles privados (...)*", en tanto forman parte de la esfera intangible de la vida privada que da mayor sentido a la libertad personal^{14[14]}. El precepto constituye una de las máximas garantías de la libertad individual, frente al abuso del poder, imponiendo límites concretos a la potestad punitiva del Estado.

En otro orden de ideas, debe destacarse el rol preponderante que en la actualidad tiene la figura del habeas data, que específicamente fue incorporada para resguardar la intimidad de las personas frente a las nuevas tecnologías. [Esta acción fue constitucionalizada en el año 1994, en el tercer párrafo del artículo 43.](#)

Según el precepto constitucional, lo que caracteriza que un dato sea personal es la posibilidad de identificar -con alguna precisión- a la persona física o jurídica, titular de la información.

Esta contingencia es la que origina la protección, ya que a través del dato se puede llegar no sólo al individuo, sino incluso a establecer conductas y prácticas que únicamente mediando la expresa voluntad de éste pueden trascender la esfera de su intimidad^{15[15]}. Siguiendo esta línea argumental, es que puede interpretarse al derecho a la autodeterminación informativa, como fundamento de la protección de datos personales^{16[16]}.

A mayor abundamiento cabe recordar, que los instrumentos internacionales enumerados en el artículo 75, inciso 22 de la Constitución Nacional que adquieren jerarquía constitucional a partir de la reforma de 1994, amplían el ámbito de protección de este derecho. Justamente, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948^{17[17]} en el artículo 5º, dispone que "*toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra ataques abusivos a su honra, a su reputación y a su vida privada y familiar*", y en los artículos 9º y 10

13[13] EKMEKDJIAN, Miguel Ángel, *Tratado de Derecho Constitucional*, tº II, Editorial Depalma, Buenos Aires, 2005, p. 375.

14[14] GONZÁLEZ, Joaquín V., *Manual de la Constitución Argentina*, Editorial Estrada, Buenos Aires, 1983, p. 205.

15[15] BASTERRA, Marcela I., *Derecho a la información vs. Derecho a la intimidad*, Rubunzal - Culzoni editores, Santa Fe, 2012, p. 127/131.

16[16] PIZZOLO, Calógero, "Tipología y protección de datos personales. El sistema establecido en la ley 25326 y la legislación comparada", JA 2004-II, p. 1439.

17[17] Aprobada en la IX Conferencia Internacional Americana, en Bogotá, Colombia, 1948.

respectivamente, establece que *“toda persona tiene el derecho a la inviolabilidad del domicilio”* y *“(…) a la inviolabilidad y circulación de la correspondencia”*.

La Declaración Universal de Derechos Humanos^{18[18]} -también de 1948- en el artículo 12 prevé que *“nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales ataques o injerencias”*.

En similar sentido, se reconoce el derecho a la intimidad en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos^{19[19]} de 1966, en el artículo 17. Asimismo, la Convención Americana de Derechos Humanos de 1969^{20[20]} en el artículo 11, se refiere a la protección de la honra y de la dignidad, en tanto señala que; *“1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad. 2. Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación. 3. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques”*.

En relación a esta normativa, la Corte IDH en el caso *“Tristán Donoso v. Panamá”*^{21[21]}, sostuvo que de la norma referida se desprende que el derecho a la vida privada no es absoluto; por tanto, puede ser restringido por los Estados siempre que las injerencias no sean abusivas o arbitrarias. Por ello, estas restricciones deberán; 1) estar previstas por ley, 2) perseguir un fin legítimo, y 3) considerarse necesarias para el desarrollo de una sociedad democrática.

Finalmente, la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, reitera en un ámbito personal concreto como es el del menor, la protección a la privacidad en idéntico sentido a los mencionados, con la diferencia que en lugar de referirse a *“toda persona”* se refiere específicamente a los niños.

Del análisis sistematizado e integrador del plexo normativo referida al derecho fundamental a la intimidad surgen, tal como lo he señalado oportunamente^{22[22]}, cuatro niveles de protección:

18[18] Aprobada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948. (1948).

19[19] Aprobada en Argentina por Ley N° 23.313, publicada en B.O. del 13/04/1986.

20[20] Aprobada en Argentina por Ley N° 23.054, publicada en B.O. del 27/03/1984.

21[21] Corte IDH, *“Caso Tristán Donoso v. Panamá”* Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 27 de enero de 2009, Serie C No. 193, www.corteideh.or.cr.

22[22] Puede ampliarse de BASTERRA, Marcela I., *“Derecho a la Información Vs. Derecho a la Intimidad”*, Rubinzal Culzoni Editores, Santa Fe, 2012, p.113 y ss. También de BASTERRA, Marcela I. *“Derechos humanos y justicia constitucional: intimidad y*

1) el principio de autonomía personal, 2) el derecho a la intimidad, 3) el derecho a la privacidad y, 4) el derecho a la autodeterminación informática.

El principio de autoreferencia de la persona humana es uno de los ejes del sistema de derechos individuales, y por lo tanto, del Estado constitucional de derecho que tiene como fin esencial al ser humano; a diferencia de las formas totalitarias cuyos fines son “transpersonalistas”, es decir van más allá del individuo, dado que el fin es el Estado en sí mismo.

Este principio también ha sido resguardado expresamente por la ley 26.529^{23[23]} denominada “*Ley sobre derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado*” en el artículo 2°; al categorizar al derecho esencial a la autonomía de la voluntad en los siguientes términos; “(...)El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad (...)”.

Sin duda, la cuestión debatida en estas actuaciones requiere una interpretación exegética de la Resolución impugnada, así como de la normativa reseñada. La sentencia declara la inconstitucionalidad de la resolución N° 69/09 del INCUCAI, en los artículos 6°, 8° y 9°, en tanto disponen la donación forzosa de las CPH.

El argumento central de la sentencia de primera instancia –ya que esta arista no fue abordada por la Alzada, que esgrimiendo razones de brevedad se limitó a referir lo señalado en precedentes anteriores, que por cierto coincide con la valoración del *a quo*-; es la violación a la autonomía de la voluntad de las partes, ya que nadie puede ser constreñido a la donación forzosa de órganos, tejidos o materiales anatómicos.

Situación que a su vez, contradice palmariamente al principio emanado de la ley 24.193 -*Ley de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos*- de la que claramente se desprende la voluntariedad de la donación de órganos y materiales anatómicos (artículos 1524[24] y 1925[25]).

autonomía personal”, p. 57/95, AAVV, *Los Derechos Humanos del Siglo XXI. La revolución inconclusa*. Coordinadores Germán J. BIDART CAMPOS y Guido RISSO, Ediar, Buenos Aires, 2005.

23[23] Ley N° 26.529, publicada en el B.O. del 20/11/2009.

24[24] Ley N° 24.193, artículo 15.- “Sólo estará permitida la ablación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien podrá autorizarla únicamente en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha

4. La tutela de los datos personales relativos a la salud.

El sistema de protección de datos, tiende a impedir el almacenamiento de información personal tanto en bancos como en registros, cuando ésta se relaciona con aspectos directamente vinculados a la intimidad de un individuo. Porque no corresponde en el caso que se encuentren a disposición del público, o por que puede utilizarse en perjuicio de los titulares de los datos; tanto por parte de órganos públicos como por entes privados, sin derecho alguno que avale el uso de los mismos.

La ley de protección de datos personales (LPDP) N° 25.326[26], en el artículo 2° dispone que adquieren el carácter de datos sensibles; aquellos *“datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual”*.

Por otra parte, el artículo 7° de la LPDP reglamenta los aspectos relativos a los datos sensibles. Al efecto establece, que *“ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles”*,

relación hubieren nacido hijos. En todos los casos será indispensable el dictamen favorable del equipo médico a que se refiere el artículo 3°. De todo lo actuado se labrarán actas, por duplicado, un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuada la ablación a la autoridad de contralor. Ambos serán archivados por un lapso no menor de diez (10) años. En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin las limitaciones de parentesco establecidas en el primer párrafo del presente artículo. Los menores de dieciocho (18) años –previa autorización de su representante legal– podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto. El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado; puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada. La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase”.

25[25] Ley N° 24.193, artículo 19.- *“Toda persona podrá en forma expresa: 1. Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la ablación de los órganos o tejidos de su propio cuerpo. 2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de ablación a determinados órganos y tejidos. 3. Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley –implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación”*.

26[26] Ley N° 25.326, publicada en el B.O. del 02/11/2000.

lo que no significa en modo alguno que esté prohibido proporcionarlos cuando el propio titular del dato desea hacerlo en forma voluntaria.

Agrega la norma que, "(...) sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley, o con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares (...) queda prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacene información que directa o indirectamente revele datos sensibles. Sin perjuicio de ello, la Iglesia católica, las asociaciones religiosas y las organizaciones políticas y sindicales podrán llevar un registro de sus miembros (...)". El dispositivo legal en la parte final, establece una excepción referida a los registros que se formen con el consentimiento de los titulares de datos, que manifiestan su voluntad de pertenecer a los mismos –iglesias u organizaciones políticas-.

En lo que específicamente respecta a los datos relativos a la salud, el artículo 8° de la normativa prescribe; *"Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional"*.

Como puede observarse, los datos relativos a la salud almacenados en establecimientos sanitarios públicos o privados tienen un tratamiento especial en la LPDP. La norma autoriza la recolección y tratamiento de éstos, siempre y cuando se respete el secreto profesional.

Con excelente criterio, Tanus^{27[27]} enumera los principios rectores que deben respetarse en todas las fases del Tratamiento de los datos sobre la salud. Estos son los siguientes:

- a) Principio de pertinencia o proporcionalidad y calidad de los datos. En virtud del mismo, se exige que los datos que se recaben y almacenen en una base de datos, sean pertinentes y adecuados, relacionados con el fin perseguido en el momento de creación de la base de datos.
- b) Principio de finalidad. Implica que la información de carácter personal que sea recabada para incorporarse a un registro, debe tratarse con un objetivo específico el que se conocerá antes de la creación de la base misma, e informarse en el momento en el que la información personal es recolectada.
- c) Principio de utilización no abusiva. Según el cual los datos objeto de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquéllas que motivaron su obtención.
- d) Principio de exactitud. Prevé que los datos deben ser exactos y actualizarse en el caso de que ello fuere necesario; asimismo, que los datos total o parcialmente inexactos, o que sean

27[27] TANUS, Gustavo Daniel, "La protección de los datos personales de salud y la ley 25.326. Artículo publicado en Revista Derecho y Nuevas Tecnologías, N° 4-5, Editorial Ad-Hoc, Buenos Aires, 2003, también disponible en www.protecciondedatos.com.ar

incompletos, deben ser suprimidos y sustituidos, o completados por el responsable del archivo o base de datos cuando se tenga conocimiento de la inexactitud o el carácter incompleto de la información de que se trate.

e) Principio de derecho al olvido o de limitación en el tiempo. Significa que los datos deben desaparecer del archivo, una vez que se haya cumplido el fin para el que fueron recabados. En este sentido, la Resolución 648/86^{28[28]} del Ministerio de Salud y Acción Social prescribe, que *“los establecimientos asistenciales privados autorizados por la Autoridad Asistencial Nacional deben conservar las historias clínicas de sus pacientes por un período de 15 años, y en los casos que la actividad de un consultorio o establecimiento asistencial privado cese, la historias clínicas correspondientes a pacientes con cobertura social deben remitirse a los respectivos entes de obra social y las de los demás pacientes a la Secretaría de Salud, facultándose a la Subsecretaría de Regulación y Control a determinar en cada caso el destino y lugar de guarda de las mismas”*. Idéntico plazo estableció el Decreto 4182/85 en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

f) Principio de legalidad o de limitación de la recolección. Establece que el procedimiento de recopilación de información no debe ser realizado en forma ilícita o desleal.

g) Principio de seguridad. Se prohíbe que se registren datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad, en las condiciones determinadas en la ley.

h) Principio del consentimiento. Sin perjuicio del análisis realizado al comentar el artículo 5º de la LPDP, en el caso de los datos relativos a la salud establece como requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que debe ser firmado por el paciente en presencia, al menos de un testigo.

Estos principios constituyen la razonable aplicación e interrelación, de los principios básicos que surgen de la LPDP, a los datos relativos a la salud 29[29].

Es necesario recordar que la ley 26.529^{30[30]} *“Ley sobre derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado”*, en el artículo 2º y en lo que aquí interesa dispone; *“Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes: (...) c) Intimidad. Toda actividad médico - asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el*

28[28] Ministerio de Salud y Acción Social, Resolución 648/86, del 11 de septiembre de 1986. Publicada en el BO del 28/10/1986.

29[29] BASTERRA, Marcela I., *Protección de datos personales. Ley 25.326 y Dto. 1558/01 Comentados. Derecho Constitucional Provincial. Iberoamérica y México*, Editorial Ediar, Buenos Aires, 2008, p. 402/405.

30[30] Ley N° 26.529, publicada en el B.O. del 20/11/2009.

estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley N° 25.326 (...)".

No obstante lo dispuesto por el marco normativo descripto, el fallo en análisis no hizo hincapié en la protección especial que ostentan los datos concernientes a la salud; lo que sin duda tiene una inescindible relación con el deber de información impuesto por la resolución del INCUCAI.

5. Conclusiones.

Resulta altamente positiva la consagración jurisprudencial de la autonomía personal y el libre consentimiento, en temas concernientes al derecho a la salud; toda vez que posibilita el efectivo ejercicio de la libertad personal y el derecho a la autodeterminación, sobre aspectos que forman parte del fuero más íntimo de cada persona.

Con excelentes lineamientos, la sentencia en comentario deja claramente establecido que ningún derecho es absoluto; sino que por el contrario, todos los derechos fundamentales son susceptibles de reglamentación por el órgano constitucionalmente competente. Postura que se encuentra ampliamente admitida tanto en el ámbito judicial como en el doctrinario.

Sirva como aporte, que el mismo día que finalizamos este trabajo, la CSJN31[31] declara la inconstitucionalidad de siete artículos de la mencionada resolución 69/09 del INCUCAI, argumentando básicamente que (...) *"El organismo sólo está facultado para proponer las normas que considere convenientes debido a su especialidad técnica"*, agregando que: *"la compulsividad que se prevé en el acto dictado por el INCUCAI, en tanto no permite la posibilidad de preservar sin donar, constituye un exceso en la reglamentación de un derecho"*.

Volviendo al caso que nos ocupa, entiendo la relevancia de destacar que en este pronunciamiento se hace hincapié en la necesidad de que sean las leyes en sentido formal las que reglamenten los derechos fundamentales. Criterio que guarda perfecta congruencia, también, con el estándar impuesto por la Opinión Consultiva N° 6 de la Corte Interamericana de Derechos Humanos32[32].

Sin perjuicio de lo expuesto, opino que esta temática presenta una arista más que no ha sido abordada en la presente sentencia; concretamente me refiero a la protección particular que ostentan los datos personales relativos a la salud, tal como se ha esbozado en el presente trabajo.

31[31] "C. M. E. Y otros c/ EN - INCUCAI reso1. 6912 OO9 s/ amparo ley 16 .986". Sentencia del 06/05/2012.

32[32] Corte IDH, La Expresión "Leyes" en el Artículo 30 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Opinión Consultiva OC-6/86 del 9 de mayo de 1986. Serie A N° 6.

Esta es una cuestión que genera una clara colisión entre las facultades del INCUCAI, de controlar los establecimientos y servicios que llevan a cabo el ejercicio de las actividades de ablación e implante de órganos y materiales anatómicos de origen humano, así como todo procedimiento médico-asistencial relacionado con las mismas; por un lado. Y el secreto profesional vigente en materia de datos sensibles sobre la salud, de conformidad con el artículo 8° de la ley 25.32633[33], por el otro.

Si bien la sentencia ha declarado la inconstitucionalidad de la obligación de registrar las células, contenidas en el artículo 11 de la resolución del INCUCAI 69/09; lo cierto es que el fundamento de tal decisión, con acierto, ha sido que la reglamentación de un derecho fundamental como lo es la intimidad, debe crearse por ley del Congreso.

No obstante, no es el único argumento en juego. Es de esperar que los próximos pronunciamientos en la materia, tomen en consideración las disposiciones de la Ley de Protección de Datos Personales, en relación a los datos sensibles, especialmente la tutela que otorga a los datos referidos a la salud y cuestiones genéticas -entre otros-.

33[33] CASSINESE, Virginia Daniela, "Ilegitimidad de la autorización que se autoconfirió el INCUCAI para disponer de las células madres conservadas en bancos privados", LL Litoral 2010 (marzo), p. 139.