

**CONSEJO EJECUTIVO DE LA UNIDAD REGULADORA Y DE CONTROL DE  
DATOS PERSONALES**

DICTAMEN N°		EXPEDIENTE N°
06	2018	2017-2-10-000439

Montevideo, 7 de mayo de 2018

**VISTO:** La consulta formulada por Medicina Personalizada (M.P.).

**RESULTANDO:** I.- Que M.P. se presenta ante esta Unidad a los efectos de consultar si es jurídicamente procedente que una institución de asistencia médica que interopera datos de salud en el marco del Sistema y Plataforma de Historia Clínica Electrónica Nacional comunique datos correspondientes a una Historia Clínica en particular, cuyo titular manifiesta expresamente su oposición a ello.

II.- Que la consultante requiere saber si existe una posible colisión de estos proyectos tecnológicos con aspectos vinculados a la seguridad de los datos personales.

III.- Que expresa asimismo que existe una manifestación de voluntad previa y expresa del titular de los datos, contraria a que se comunique su historia clínica a la plataforma.

**CONSIDERANDO:** I.- Que el artículo 466 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015, faculta al Poder Ejecutivo a determinar los mecanismos de intercambio de información clínica con fines asistenciales, a través del Sistema de Historia Clínica Electrónica Nacional, a efectos de garantizar el derecho a la protección de la salud de los habitantes y el acceso a las redes integradas de servicios de salud, debiendo asegurarse la confidencialidad de la información en concordancia con la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008. Por tanto, resultan de plena aplicación las disposiciones sobre comunicación de datos y previo consentimiento informado allí dispuestas.

II.- Que el Decreto N° 242/017, de 31 de agosto de 2017, define la historia clínica electrónica como el conjunto integral de datos clínicos, sociales y económicos, referidos a la salud de una persona, desde su nacimiento hasta su muerte, procesados a través de medios electrónicos, siendo el equivalente funcional de la historia clínica papel. Este Decreto aplica con carácter general las disposiciones de la Ley N° 18.331.

III.- Que el artículo 3° literal c) de la Ley N° 18.331 define el consentimiento como toda manifestación de voluntad, libre, específica e informada

mediante la cual el titular consiente el tratamiento de datos personales que le concierne, rigiendo en cuanto a la comunicación de datos el artículo 17 de la Ley, que requiere la existencia de interés legítimo del emisor y del destinatario, así como contar con el previo consentimiento del titular.

IV.- Que se debe tener presente que los datos de salud son datos sensibles que requieren de consentimiento expreso y escrito para su tratamiento y comunicación.

V.- Que corresponde recordar que los desarrollos tecnológicos no deben ir en detrimento de garantías fundamentales, siendo necesario que las limitaciones estén expresamente consagradas y fundamentadas.

**ATENCIÓN:** A lo expuesto y lo dispuesto por los artículos 9 y 17 de la Ley N° 18.331,

**El Consejo Ejecutivo de la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales**

**DICTAMINA:**

- 1) En la situación de hecho planteada en la consulta indicada en el “Visto”, no son de aplicación ninguna de las excepciones previstas en el artículo 17 de la Ley N° 18.331.
- 2) Con respecto a los usuarios que aún no se han incorporado al Sistema, se debe proceder a recabar su consentimiento previo a dicha incorporación, dando cumplimiento al deber de informar de acuerdo con el artículo 13 de la citada Ley.
- 3) Con respecto a los usuarios que ya se encuentran en el sistema, corresponde recabar el consentimiento previo al intercambio, en iguales condiciones que en el caso anterior.
- 4) Notifíquese, publíquese y oportunamente archívese.

**FDO.: Dr. Felipe Rotondo**  
**Consejo Ejecutivo**  
**URCDP**