

Información sobre venta de medicamentos: ¿Datos sensibles?

Vanessa Facuse Andreucci*

* Las opiniones vertidas en este documento reflejan única y exclusivamente el parecer de su autora, y en ningún caso representan a la entidad donde ésta trabaja.

I. Introducción

Frecuentemente cuando acudimos a la farmacia a comprar medicamentos nos solicitan nuestro número de RUT —previo registro de nuestros datos personales e incluso, muchas veces, sin necesidad de hacer el ingreso porque ya están registrados—, ello a cambio de beneficios que se vinculan a descuentos o canjes exigibles en compras futuras. Esta práctica, sin que tengamos mucha conciencia, va construyendo un catastro de consumo de medicamentos de cada persona, pudiendo abarcar hasta su grupo familiar, sin que nos detengamos a cuestionarnos el tipo de información que estamos entregando, quién y cómo trata esa información, ni menos la exactitud de la misma.

Aunque tal práctica es realizada diariamente en nuestras acciones de consumo en supermercados, casas comerciales, contratación de servicios, entre otros, y es utilizada para definir las preferencias o perfiles de clientes; nos parece necesario destacar que al comprar medicamentos entregamos información de la mayor relevancia, por cuanto son “datos asociados a nuestro estado de salud”. Así, el dato de compra de medicamentos debe ser considerado un dato “personal” —porque es información atribuible a una persona determinada o determinable— y “sensible” —al reflejar el estado de salud físico o psíquico de una persona—.

Atendido que los registros de las transacciones de venta de medicamentos por las farmacias son datos sensibles, su estándar de tratamiento, a nuestro juicio, requiere un nivel mayor de protección que permita, por un lado, asegurar que dicha información corresponderá a la situación real de las personas (calidad del dato) y, por el otro, garantizar que será tratada con la autorización expresa de su titular o en los casos permitidos por la ley, pues su uso indebido puede afectar garantías fundamentales.

Sin duda que para el funcionamiento del mercado farmacéutico es muy relevante la interacción entre los actores de los tres niveles del mercado —producción, distribución y venta—, siendo necesario el manejo de la información comercial de la venta de medicamentos. No obstante, desde la óptica del

Así, el dato de compra de medicamentos debe ser considerado un dato “personal” —porque es información atribuible a una persona determinada o determinable— y “sensible” —al reflejar el estado de salud físico o psíquico de una persona—.

tratamiento de los datos personales este trabajo se centrará sólo en el último nivel de la cadena, es decir, en la venta de medicamentos a público.

II. ¿Qué tipo de información emanada de la venta de medicamentos puede tratarse?

De acuerdo a lo dispuesto en el Código Sanitario la comercialización de los medicamentos para uso humano “*sólo podrá hacerse en las farmacias*”.^{(1)/(2)} Es preciso consignar aquí que dicha norma también define qué debemos entender por *medicamento o fármaco*, al señalar que: “Se entenderá por producto farmacéutico cualquiera sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales *con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas*”.⁽³⁾

En cuanto a su clasificación, los medicamentos pueden ubicarse en varias categorías, sin embargo, nos concentraremos sólo en dos. Primero, tenemos las categorías farmacéuticas de acuerdo al “*uso terapéutico de los mismos*”. Para ello existe una metodología a nivel mundial utilizada por las consultoras especializadas en el área de la salud para la elaboración de estadísticas en la industria farmacéutica, que es la clasificación de los medicamentos EPhMRA (European Pharmaceutical Marketing and Research Association).⁽⁴⁾ Dicha nomenclatura es conocida bajo el nombre de “*anatómica*” (ATC, anatomical therapeutical class)^{(5)/(6)}, y se refiere a la aplicación terapéutica de los medicamentos, que dice relación con el “*uso principal*” para el cual se emplean. Así, cada medicamento sólo puede estar en una categoría, de modo que cuando una persona lo compre exista consenso a nivel mundial respecto al tratamiento de qué patología éste se encuentra asociado.

(1) Artículo 123 del Código Sanitario que regula los aspectos relacionados con fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes.

(2) Se hace presente que se encuentra en tramitación en el Congreso un proyecto de ley que propone que los medicamentos de venta libre se puedan también ofrecer en supermercados.

(3) Artículo 97 del Código Sanitario. Las cursivas son nuestras.

(4) Asociación europea de marketing farmacéutico, integrada por los principales laboratorios a nivel mundial.

(5) La clasificación ATC se encuentra administrada actualmente por la WHO (World Health Organization), Collaboration Centre for Drugs Statistics Methology de las Naciones Unidas- <http://www.whooc.no>

(6) Una completa explicación del funcionamiento del sistema de clasificación ATC se encuentra en: http://medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.

De esta forma, el dato de compra de medicamentos se relaciona con su uso terapéutico, proporcionando información sobre el estado de salud físico (antihipertensivos, antialérgicos) o psicológico de una persona (consumo de sicotrópicos, antidepresivos, entre otros).

Una segunda clasificación está dada por la “condición de venta” de los fármacos, distinguiendo entre *medicamentos Éticos* (Rx) —aquellos que requieren receta para su dispensación— y de *Venta Libre* (OTC).⁽⁷⁾ A su vez, dentro de los medicamentos éticos, distinguimos los de receta simple, receta retenida, receta cheque —administración de psicotrópicos—, etcétera.

La categorización anterior es útil para dejar asentado que existe una asimetría regulatoria en el Código Sanitario en lo que se refiere a la protección de los datos personales que emanan de la comercialización de medicamentos, otorgando una mayor protección a los éticos (Rx). Así, el artículo 127 del referido Código, modificado por la misma Ley 19.628 sobre Protección de Datos Personales, dispuso que: “Las recetas médicas y análisis o exámenes de laboratorios clínicos y servicios relacionados con la salud son reservados. Sólo podrá revelarse su contenido o darse copia de ellos con el consentimiento expreso del paciente, otorgado por escrito. Quien divulgare su contenido indebidamente, o infringiere las disposiciones del inciso siguiente, será castigado en la forma y con las sanciones establecidas en el Libro Décimo”. Para concluir que: “En ningún caso la información que proporcionen las farmacias consignará el nombre de los pacientes destinatarios de las recetas, ni el de los médicos que las expidieron, ni datos que sirvan para identificarlos”.

Así dicha disposición prohíbe la divulgación tanto del contenido de la receta médica como de los datos que se vinculen a la venta del medicamento (como el paciente y médico tratante), salvo consentimiento *expreso* del paciente, lo que se condice con el artículo 10 de la Ley 19.628, exigiendo, además, que el

(...) el dato de compra de medicamentos se relaciona con su uso terapéutico, proporcionando información sobre el estado de salud físico (antihipertensivos, antialérgicos) o psicológico de una persona (consumo de sicotrópicos, antidepresivos, entre otros).

(7) Decreto N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

consentimiento sea otorgado “por escrito”. Reiteramos, el alcance de la referida protección está asociado exclusivamente a la venta de medicamentos que se comercializan con receta médica.

La asimetría regulatoria —desfavorable a los medicamentos OTC— no tiene justificación a la luz de los principios sobre protección de datos personales, e incluso no se condice con el mismo texto de la Ley 19.628, que al establecer lo

La asimetría regulatoria —desfavorable a los medicamentos OTC—, no tiene justificación a la luz de los principios sobre protección de datos personales, e incluso no se condice con el mismo texto de la ley 19.628, que al establecer lo que debe entenderse por datos sensibles considera los estados de salud (...)

que debe entenderse por datos sensibles⁽⁸⁾ considera los estados de salud físicos y psíquicos de las personas y, consecuentemente, en tal calidad establece un estándar de tratamiento más elevado.

Más aún, si consideramos que se encuentra en tramitación un proyecto de ley que justamente autoriza a vender medicamentos OTC a otras entidades distintas de las farmacias, por ejemplo, los supermercados,⁽⁹⁾ y que éstos ya tratan

datos de perfiles de consumo de sus clientes, ahora podrá agregar la información sobre el estado de salud físico y psíquico de sus clientes. Por lo anterior, debemos poner las alertas para tratar este tema en forma responsable, elaborando políticas públicas que protejan debidamente los derechos de personas, transparentando la finalidad con que se recogen esos datos.

En vista de lo ya expuesto, resulta urgente otorgar a los datos emanados de la venta de medicamentos, *cualquiera sea su condición de venta*, el régimen de regulación de los datos sensibles con su efectiva fiscalización, por cuanto ahora ya puede ser tarde para frenar su difusión y uso no autorizado.

Es preciso mencionar que la regulación sanitaria, en armonía con la Ley 19.628, establece “usos autorizados” del tratamiento de los datos farmacéuticos, sin requerir el consentimiento de su titular. Así el mismo artículo 127 referido, dispone que las farmacias puedan dar a conocer, para fines estadísticos, las

(8) Dato “sensible” se define en el artículo 2º, la letra g) de la Ley 19.628, como “*aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual*”.

(9) Boletín N° 2100-11.

ventas de productos farmacéuticos de cualquier naturaleza, incluyendo la denominación y cantidad de ellos. Otro ejemplo, consiste en que las farmacias deben registrar los datos asociados a la venta de estupefacientes, entre estos, el nombre, domicilio y cédula de identidad del paciente, los que se comunican al Instituto de Salud Pública.⁽¹⁰⁾

Otro caso de “uso autorizado” que contempla el artículo 10 de la Ley 19.628 ocurre cuando los datos son necesarios “*para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares*”. Preciso es consignar que dicha excepción debe interpretarse restrictivamente, en cuanto sólo podrán utilizarse para la determinación y otorgamiento de “prestaciones del sistema de salud previsional” que estén a cargo de entes públicos o privados.⁽¹¹⁾

En el mismo sentido ha recogido dicha autorización la Directiva 95/46/CE⁽¹²⁾ en su sección 34 al disponer que “*se deberá autorizar a los Estados miembros, cuando esté justificado por razones de interés público importante, a hacer excepciones a la prohibición de tratar categorías sensibles de datos en sectores como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas; que a ellos corresponde, no obstante, prever las garantías apropiadas y específicas a los fines de proteger los derechos fundamentales y la vida privada de las personas*”.⁽¹³⁾

(10) Decreto Supremo N° 404, de 1983, Reglamento de Control de Consumo de Estupefacientes.

(11) Consta en la discusión del proyecto de ley sobre Protección a la Vida Privada, que el Director del Fondo de Salud Nacional señaló frente a esto: “Así, por ejemplo, para un programa de Sida, es necesario trabajar con una serie de datos respecto de las personas, los cuales obviamente incluyen conductas sexuales, estados de salud y otros, o bien, para analizar un problema de salud mental, los datos requeridos obviamente se referirán a conductas de vida y severidad del caso. Es necesario trabajar también con alguno de los datos sensibles cuando se estructuran grupos de riesgo de la población en términos de prevalencia de enfermedades, tales como el sexo o la raza de las personas, lo cual es altamente relevante para la correcta determinación de los beneficios que se van a otorgar a cada grupo”.

(12) Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

(13) Este principio en la legislación española se consagra en el artículo 77, apartado 8 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y productos Sanitarios, que dispone: “No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”.

Los actores del mercado farmacéutico podrían discutir si el otorgamiento de beneficios económicos asociados a descuentos o unidades gratis puede ser considerado como un beneficio de salud y, por tanto, no requeriría de autorización del cliente; a nuestro parecer dicha interpretación se aleja del espíritu de la norma y la protección a la vida privada, en aspectos de alta sensibilidad, como es su estado de salud, por lo que requeriría el consentimiento de su titular. Reiteramos que llegar a esa conclusión en ningún caso es caprichoso, sobre todo si consideramos que existe consenso a nivel mundial de que cada medicamento está asociado a un uso terapéutico para el tratamiento de determinadas patologías.

No obstante, existe información que es de público conocimiento⁽¹⁴⁾ y que evidencia que los datos de venta de medicamentos, en particular los que constan en las recetas, sí son recolectados, aun existiendo regulación que lo prohíbe, sin conocimiento y menos consentimiento expreso y escrito del consumidor-paciente.

La posible solución a la problemática expuesta en ningún caso pretende el ocultamiento de los datos, prohibiendo la circulación de los mismos, sino más bien tendría que apuntar a establecer ciertos requisitos que permitan garantizar un tratamiento adecuado por los titulares de las bases de datos (...)

La posible solución a la problemática expuesta en ningún caso pretende el ocultamiento de los datos, prohibiendo la circulación de los mismos, sino más bien tendría que apuntar a establecer ciertos requisitos que permitan garantizar un tratamiento adecuado por los titulares de las

bases de datos, para lo cual se requiere que el cliente conozca cuál es la finalidad del uso del dato, que sea información real y exacta, por tratarse de datos del estado de salud de las personas.

III. Recolección de datos de salud en la comercialización de medicamentos y sus riesgos

Considerando las principales referencias regulatorias en esta materia, no nos queremos quedar con el ejercicio meramente exegético del alcance y sentido de la normativa y la aplicación que debiera darse a la misma respecto a los datos de “salud” derivados de la venta de medicamentos, sino que más bien nos interesa

(14) Por ejemplo, programa Contacto de Canal 13.

poner las alertas de que efectivamente se están tratando datos sensibles, y que si no ponemos los límites y condiciones de su tratamiento puede ser demasiado tarde para identificar quiénes los tienen y con qué finalidad.

En los hechos, existen empresas cuyo negocio es la recolección de datos personales en la venta de los medicamentos éticos y OTC para luego venderlos, principalmente a los laboratorios. Éstas operan en el mercado sin el conocimiento de los consumidores-pacientes, quienes al entregar la receta para que el vendedor verifique que tiene el producto en stock, la entregan también para que ésta sea copiada.

Así, nos encontramos con una lucrativa práctica que se desarrolla, por una parte, al margen de la ley y de espaldas al titular de los datos personales, el consumidor-paciente. Aquí el desconocimiento de cuáles otras operaciones se realizan con la información recolectada es tan grave como lo advertido respecto a la recogida de los datos. Ello ya que por la forma en que está compuesto el mercado de la salud en Chile, es difícil imaginarse que la información termina su circulación ahí. No es necesario hacer mucha ficción como para pensar que dicha información de consumo de medicamentos pueda —o sea— cedida a otras entidades, como las Isapres, compañías de seguros u otros que pudieren estar interesados en tenerla y con ello terminar vulnerando un sinnúmero de derechos fundamentales de los titulares de datos, los consumidores-pacientes.

Estimamos que es imprescindible linkear esta problemática a la forma en que los datos personales son tratados efectivamente por quienes los comercializan, para lo cual centraremos el análisis de la *calidad de la recolección* de datos personales en el proceso de comercialización.

La *calidad de la información* es un pilar fundamental para el correcto tratamiento de los datos personales, conforme a los cuales sólo podrán ser tratados los datos adecuados, pertinentes y no excesivos.⁽¹⁵⁾ Lo anterior, considerando que un gran número de clientes compra medicamentos para que otros los consuman

No es necesario hacer mucha ficción como para pensar que dicha información de consumo de medicamentos pueda —o sea— cedida a otras entidades, como las Isapres, compañías de seguros u otros que pudieren estar interesados en tenerla y con ello terminar vulnerando un sinnúmero de derechos fundamentales (...)

(15) Inciso segundo art. 9 Ley 19.628: “En todo caso, la información debe ser exacta, actualizada y responder con veracidad a la situación real del titular de los datos”.

—los padres a sus hijos, los cónyuges, hermanos, etcétera— produciéndose una disociación entre el titular de los datos de compra y el titular-destinatario de la prescripción.

¿Qué pasa entonces cuando se traspasa esa información a terceros? ¿A quién y para qué se traspasa? ¿Quién controla la calidad de los datos? Dichas interrogantes no son triviales si pensamos que las farmacias tienen convenios con diversas entidades para otorgar “beneficios” a los clientes, así puedo pagar con tarjetas de casas comerciales, supermercados o bancarias, isapres, compañías de seguros, incluso puedo acumular millas en una línea aérea, tener convenios con empresas a cambio de que sus trabajadores obtengan descuentos. Sin embargo, no hay que olvidar que esta información no son meros datos de consumo, sino que se refieren al estado de salud de las personas, y con ello se pueden limitar el acceso o restringir: créditos, la obtención de seguros, el derecho al trabajo, y la afectación de otros derechos fundamentales.

Si bien ninguna de las situaciones expuestas es negativa por sí sola, se propone que se impongan límites al tratamiento de dicha información, es decir, la

(...) ninguna de las situaciones expuestas es negativa por sí sola, se propone que se impongan límites al tratamiento de dicha información, es decir, la autorización expresa de su titular, transparentando la finalidad para la cual van a ser recogidos, registrados, almacenados y transferidos dichos datos (...)

autorización expresa de su titular, transparentando la finalidad para la cual van a ser recogidos, registrados, almacenados y transferidos dichos datos de compra de medicamentos.

Así, si la información de compra de medicamentos es traspasada por las farmacias a los bancos, por ejemplo, que se haga sólo para efectos del cobro de la

transacción comercial, y en ningún caso que el banco pueda limitar el acceso al crédito o aumente el riesgo de un individuo en base a la información que tiene de su estado de salud. Para ello es fundamental que las personas tengamos siempre la posibilidad de conocer quién tiene nuestra información, qué información poseen y cuál es la finalidad de su tratamiento; y más importante aún es permitir, verificar y rectificar la exactitud de los datos, considerando como ya dijimos la disociación entre el titular de la compra y el titular de la prescripción, generando un riesgo cierto de error en la calidad de la misma.

En esa línea parece interesante referirse a las prácticas internacionales en la materia. En Canadá e Inglaterra las farmacias tienen disponibles sus políticas

de privacidad y seguridad en el tratamiento de la información de sus clientes en general y de la información médica en particular, estableciendo que sólo podrán recoger, usar o divulgar su información personal para los fines que fue recopilada, salvo que exista consentimiento del titular o cuando sea requerido o permitido por ley, indicando cuáles son los usos autorizados. Se destaca como una buena práctica la creación de un Oficial de Privacidad,⁽¹⁶⁾ cuya función es supervisar el cumplimiento de la legislación pertinente, así como el contacto con los clientes y las solicitudes de acceso a la información que dispone sobre ellos.

Conclusiones

1. Existe una recopilación de la información asociada a la comercialización de medicamentos cuyas condiciones de tratamiento (registro, recolección, almacenamiento, uso, destinatarios, exactitud, etcétera) son desconocidas por los ciudadanos.
2. La información que se trata en la comercialización de medicamentos corresponde a datos sensibles ya que se refiere al estado de salud física y psicológica de las personas.
3. La regulación sobre la materia es deficiente, porque es parcial, contradictoria y no responde a los estándares mínimos internacionales.
4. El tratamiento indiscriminado y no consentido de la información sobre el estado de salud de las personas puede afectar derechos fundamentales, como el acceso a beneficios de salud, crédito, trabajo.
5. Los criterios que se proponen para regular estas materias deben considerar como variables la afectación a los derechos fundamentales versus el beneficio que obtiene el consumidor con su divulgación.

(16) <http://www.ldinsurance.ca/privacypolicy.aspx>

Autora



Vanessa Facuse Andreucci

Abogada de la Universidad de Chile, magíster (c) en Derecho Informático y de las Telecomunicaciones. Subjefa de Litigios de la Fiscalía Nacional Económica.

© 2011 Expansiva

La serie **en foco** recoge las investigaciones de la **Corporación Expansiva**, las que tienen por objeto promover un análisis interdisciplinario y riguroso sobre los temas fundamentales de la sociedad actual, con el fin de hacer propuestas que contribuyan a mejorar las políticas públicas del país.

Se agradece la participación de Raúl Arrieta como coordinador del proyecto que dio origen a este documento, así como el apoyo otorgado por el Comité de Retail Financiero. La presente versión fue editada por Daniela Crovetto y tanto ésta como todo el quehacer de Expansiva se encuentran disponibles en www.expansiva.cl

Se autoriza su reproducción total o parcial siempre que su fuente sea citada.