

La confidencialitat en l'assistència sanitària

Del secret mèdic a la història
clínica compartida a Catalunya

Lídia Buisan



Organització
de les Nacions Unides
per a l'Educació,
la Ciència i la Cultura



Càtedra UNESCO de Bioètica
de la Universitat de Barcelona



Observatori de
Bioètica i Dret



La confidencialitat en l'assistència sanitària

La confidencialitat en l'assistència sanitària

Del secret mèdic a la història
clínica compartida a Catalunya

Lídia Buisan



Universitat de Barcelona

Publicacions i Edicions



Observatori de
Bioètica i Dret



© Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona
Adolf Florensa, s/n
08028 Barcelona
Tel.: 934 035 430
Fax: 934 035 531
comercial.edicions@ub.edu
www.publicacions.ub.edu

ISBN 978-84-475-3755-6
DIPÒSIT LEGAL B-25.183-2013



Aquest llibre s'ha publicat en el marc del projecte d'investigació «ADNBIOLAW: Aspectos éticos, jurídicos y sociales implicados en la obtención, el uso y el almacenamiento de las muestras de ADN y otras técnicas biométricas de identificación» (DER 2011-23303).

És rigorosament prohibida la reproducció total o parcial d'aquesta obra. Cap part d'aquesta publicació, inclòs el disseny de la coberta, no pot ser reproduïda, emmagatzemada, transmesa o utilitzada per cap mitjà o sistema, sense l'autorització prèvia per escrit de l'editor.

Índex

PRESENTACIÓ, per María Casado i Albert Reyes	9
 1. EL «SECRET MÈDIC» COM A INSTRUMENT PER A RESPECTAR	
LA INTIMITAT DEL MALALT	13
1.1. Visió històrica del secret mèdic i la seva concreció en les normes de deontologia mèdica	13
1.2. Avantatges i inconvenients del secret mèdic.....	20
1.3. Tendència actual a la relativització del secret mèdic	24
1.4. Actualment, existeix encara el secret mèdic?	25
 2. DE LA HISTÒRIA CLÍNICA A LA HISTÒRIA CLÍNICA COMPARTIDA	
A CATALUNYA (HC3)	27
2.1. La història clínica	27
2.2. Drets en relació amb la història clínica.....	56
2.3. La història clínica compartida a Catalunya (HC3).....	57
2.4. Objectiu de l'HC3: única i acumulativa per persona	79
2.5. Contingut de l'HC3	82
2.6. Diferències entre la història clínica i l'HC3: el contingut que es comparteix	86
 3. LA SEGURETAT DE LES DADES DE L'HC3 EN EL «CLOUD COMPUTING».....	89
3.1. Què és el «cloud computing» o la informàtica en núvol?	90
3.2. Diferències en la seguretat de les dades segons els tipus de núvol: privat, públic i híbrid.....	92
3.3. La ubicació física de les dades en el núvol: On és el núvol?.....	94
3.4. Experiències de «clouds» en l'àmbit sanitari espanyol: sectors públic i privat	96
3.5. La LOPD, l'RLOPD i altra legislació en la informàtica en «núvol»	98
3.6. Cap a un gran «cloud computing» en els sistemes sanitaris públics català, espanyol i europeu.....	102
3.7. Cal una regulació internacional del «cloud computing»?.....	107
3.8. Opinió del Grup de Treball de la Unió Europea sobre la protecció de dades de caràcter personal (juny de 2012).....	112

4. L'HC3 I L'EXERCICI DE L'AUTONOMIA DE LES PERSONES EN SANITAT	115
4.1. El consentiment del malalt en el tractament de les dades de salut. Excepcions legals	115
4.2. Autonomia del malalt «versus» tractament de les dades de salut de l'HC3 sense el seu consentiment	121
4.3. L'accés a l'HC3: qui ha de poder accedir-hi?	121
4.4. Els drets ARCO: explicació general dels drets dels usuaris de la sanitat en el tractament de dades sensibles	129
4.5. L'exercici dels drets ARCO en sanitat: Informe de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades	133
4.6. El dret a l'oblit	151
5. CONCLUSIONS	159
NORMATIVA	171
BIBLIOGRAFIA I FONTS	173

Presentació

Segurament poques qüestions són tan rellevants per als ciutadans usuaris de la sanitat com les dades personals de salut, que sempre són extremament sensibles pel fet que, fàcilment, la seva inadequada revelació pot causar a aquests ciutadans trasbalsos més o menys importants, però sempre significatius. Tanmateix el tema de la confidencialitat (el secret mèdic, com se n'ha dit tradicionalment) no interessa únicament els ciutadans usuaris; també és de gran importància per als professionals sanitaris, perquè la discreció i la prudència en el maneig de la informació que sobre el ciutadà usuari puguin conèixer en l'exercici de la professió sempre s'ha vist, amb raó, com un punt imprescindible en la generació i el manteniment de la confiança que hi ha d'haver entre l'usuari i el professional. Però així mateix, per la seva relació immediata amb el dret a la intimitat personal, la confidencialitat és una bona pedra de toc per a avaluar el grau de compromís d'una societat i dels qui en el seu si legislen i apliquen les normes, amb el respecte als drets fonamentals que, si més no en teoria, tothom defensa i promou.

El llibre que el lector té a les mans, *La confidencialitat en l'assistència sanitària. Del secret mèdic a la història clínica compartida a Catalunya*, del qual és autora la Dra. Lúdia Buisan i Espeleta, aborda qüestions d'enorme importància en l'àmbit de la bioètica, de la pràctica mèdica i dels drets humans, i que alhora tenen una forta repercussió en els ciutadans en general, en tant que usuaris, en un moment o altre, de l'assistència sanitària. Aquest llibre, en conseqüència, tracta de coses que ens afecten a tots —o que ens podran afectar al llarg de la nostra vida.

Des del nostre centre de recerca, l'Observatori de Bioètica i Dret, i des de la Càtedra Unesco de Bioètica, ambdós de la Universitat de Barcelona, sempre hem defensat que la bioètica no ha de ser només una tasca de reflexió amb poca relació amb allò que afecta quotidianament els ciutadans, ans al contrari, hem mantingut que la bioètica —fonamentada en els coneixements científics del moment i en els drets humans— ha de servir especialment per a posar en relleu, debatre i, si convé, proposar canvis o noves incorporacions a la normativa vigent a cada moment, amb la finalitat de promoure el reconeixement i el respecte dels drets de les persones, entre els quals el dret a la intimitat (i el deure

de confidencialitat que en deriva). És per això que el llibre de la Dra. Buisan té un valor enorme: ens recorda a tots (sanitaris, usuaris, legisladors, gestors sanitaris...) que cal estar sempre vigilants perquè el dret a la intimitat —en l'àmbit sanitari, però també en d'altres— no es vegi ni arraconat, ni suprimit, ni tan sols dificultat per la forta irrupció de les noves tecnologies de la informació i la comunicació en la generació i la compartició, a nivells cada vegada més amplis i complexos, de les dades de salut dels ciutadans. Sense discutir ara els avantatges que aquestes noves tecnologies comporten per a una millor assistència sanitària —avantatges que el llibre descriu a bastament—, tampoc es pot menystenir el fet que aquestes mateixes tecnologies fan que els riscos per al manteniment de la confidencialitat augmentin en relació directa amb el grau de compartició d'aquestes dades.

Per tot això que hem dit, aquest llibre té, en primer lloc, un *interès objectiu*: posar en relleu la vulnerabilitat de les dades sensibles de salut dels ciutadans usuaris de la sanitat pública amb la implementació de les històries clíniques compartides i dipositades en un *cloud* sanitari. La implementació, com ja s'ha dit, dins l'àmbit sanitari de les noves tècniques de la informació i la comunicació (TIC) ha comportat, com era previsible, que s'hagi posat en qüestió el sentit i, de manera especial, la utilitat actual de conceptes clàssics com el secret mèdic. Fins i tot s'està discutint si és un dret del malalt l'obligació del metge de preservar tot allò que ell coneix, en l'exercici de la professió, sobre el seu malalt, bé sigui perquè ho ha descobert o bé perquè li ho ha revelat el mateix malalt, amb la finalitat d'aconseguir una millor assistència sanitària amb les mínimes despeses, ja que així no caldria repetir proves. Si bé és evident que els avantatges de compartir dades de salut dels malalts en un sistema nacional de salut poden ser molt importants, també ho és que els titulars de les dades puguin conèixer quines dades es comparteixen, qui les comparteix i per quins motius, ja que els inconvenients de vulnerar l'esfera íntima dels malalts poden ser molt rellevants si es difonen dades sensibles o confidències sense que el propi malalt ho autoritzi.

En segon lloc, el llibre té també un notori *interès jurídic*. En efecte, en compliment del Conveni europeu relatiu als drets humans i la biomedicina, que va ratificar Espanya i va entrar en vigència el dia 1 de gener de 2000, el Parlament de Catalunya va promulgar la Llei 21/2000, del 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*, que va ser seguida de la Ley 41/2002, de 14 de novembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que donen categoria jurídica, en forma de drets, a diferents aspectes ètics en la relació assistencial i que s'han anat consolidant

en els últims trenta anys, com són el consentiment informat, la voluntat de participar en la presa de decisions referents a la salut —fins i tot mantenint aquesta voluntat en el cas que es perdi l'autonomia mitjançant els documents de voluntats anticipades— i el dret que es respecti la confidencialitat de les dades de salut i que es gestionin com a dades sensibles que són. Tanmateix la implementació de la història clínica compartida a Catalunya comporta una major vulnerabilitat de les dades de salut dels malalts, ja que aquestes són emprades pels diferents agents de salut que intervenen en una relació assistencial. El lector trobarà en aquest llibre (capítol 4, «La història clínica compartida i l'exercici de l'autonomia de les persones en sanitat») un extens i detallat debat sobre la possibilitat d'exercici per part dels ciutadans dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (els anomenats drets ARCO) també pel que fa a les dades de salut incloses en les històries clíniques, compartides o no.

En tercer lloc, el tema té un *interès mèdic* evident. La història clínica compartida és una eina que permet l'ús de la informació mèdica disponible mitjançant una plataforma única, accessible als professionals assistencials des de qualsevol centre de la xarxa del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) i que pretén potenciar l'eficiència i la qualitat de l'assistència sanitària. Admetent que en l'exercici de la professió el secret mèdic sempre s'ha considerat l'element nuclear de la relació metge-malalt basada en la confiança, i així ha constatat en les normes de deontologia mèdica al llarg dels segles, en el cas de la història clínica compartida cal valorar quins drets hi entren en joc i què s'ha de fer perquè s'harmonitzi l'exercici de tots aquests drets. Tal com el llibre posa en relleu en el capítol 2, «De la història clínica a la història clínica compartida a Catalunya», hi pot haver conflicte entre aquests diferents drets, per exemple si hi ha dades de salut que no han de tenir data de caducitat en el cas d'un malalt determinat —cosa que vol dir que no s'haurien d'esborrar mai— o si l'exercici dels drets ARCO per part d'un ciutadà ha de ser prou ampli perquè aquesta excepció no hagi d'existir. Resulta, a més, necessari redefinir o reinterpretar la confidencialitat en la relació assistencial dins el marc de la història clínica compartida, així com el paper dels metges en tant que garants del dret dels malalts que es preservi la seva intimitat en l'àmbit de la salut.

Finalment, la qüestió de la confidencialitat desvetlla un innegable *interès social*. La societat té un contracte tàcit amb els metges, als quals fa l'encàrrec de vetllar per la salut de les persones i del conjunt de la població. D'altra banda, és aquesta mateixa societat la que habilita per a l'exercici de la professió i n'estableix els requisits per a fer-ho. Dins aquest marc, cal garantir la confidencialitat en l'exercici professional en la mesura que preservar-la és una condició indispensable per una relació assistencial adequada, car la confiança mútua en-

tre metge i malalt n'exigeix el respecte escrupolós. La societat, en conjunt, té un fort interès que aquesta confiança no es vegi amenaçada en cap moment.

Hem d'afegir, a més a més, que la Dra. Buisan reuneix la doble condició de metgessa i advocada, la qual cosa li ha permès estudiar la complexitat del tema sense simplificar-la. La mirada del professional sanitari hi veu aspectes, matisos, i també possibles conflictes, distints (i a vegades confrontats) dels que hi descobreix la mirada del jurista. El lector en trobarà nombrosos exemples al llarg dels capítols del llibre, sempre amb la voluntat d'evitar que el conflicte esdevingui irresoluble (és a dir, que es converteixi en un dilema), proposant vies de resolució dins el marc del respecte obligat a l'autonomia moral de les persones, que és un element clau de la bioètica contemporània. La preocupació de l'autora per aquesta important temàtica la va dur a presentar recentment una primera versió d'aquest llibre com a tesi de doctorat a la Facultat de Dret de la UB, dins la línia de recerca «Bioètica i Dret».

A la satisfacció que ens produeix presentar ara el llibre de la Dra. Buisan s'hi afegeix el fet que sigui el primer volum de la col·lecció de bioètica publicada conjuntament per l'Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona, la Càtedra Unesco de Bioètica i Publicacions i Edicions de la mateixa universitat. Només ens resta recomanar-ne vivament la lectura a tots aquells que, de dins i de fora del món sanitari, desitgin endinsar-se en una temàtica tan complexa i rigorosament actual com la que s'hi presenta, esperant que, com tots els altres textos que aniran formant aquesta col·lecció, susciti en els lectors el desig d'aprofundir-hi després pel seu propi compte.

Barcelona, octubre de 2013

MARÍA CASADO
ALBERT ROYES

El «secret mèdic» com a instrument per a respectar la intimitat del malalt

1.1. VISIÓ HISTÒRICA DEL SECRET MÈDIC I LA SEVA CONCRECIÓ EN LES NORMES DE DEONTOLOGIA MÈDICA

La història del secret mèdic està íntimament lligada a la de la medicina i probablement va néixer al mateix temps que aquesta ciència.¹ Del jurament hipocràtic,² vull fer especial menció al que s'hi diu referent a aquest tema en la versió catalana de la traducció al francès de Littré de 1844:³

Tot el que vegi o senti en la societat durant l'exercici, i àdhuc fora de l'exercici de la meva professió, callaré allò que mai no hagi de ser divulgat, considerant la discreció com un deure, en aquest cas.

Al llarg de tots els diferents codis de deontologia mèdica i fins als més recents,⁴ el secret mèdic és entès com un deure del metge a fi de preservar un dret fonamental del malalt com és la seva intimitat, dret que, en ús de la seva llibertat, el malalt pot exercir o no. Per tant, correspon a cadascú i a ningú més definir o decidir allò que en el seu cas és íntim i què no ho és. Segons Martí Mercadal, el silenci del metge és una garantia per al malalt, i l'obligació de mantenir-lo és la més elemental manifestació del deure mèdic primordial, del ben conegut *primum non nocere*.

¹ Vegeu Martí (2001, cap. IV, p. 33).

² Ibídem, p. 34-37.

³ Ibídem.

⁴ Codi de Deontologia Mèdica. Normes d'ètica mèdica del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 16 de juny de 1997. El codi va ser actualitzat, prèvia presentació al Congrés de la Professió Mèdica de Catalunya, per acord del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) del 24 de gener de 2005. Tracta del secret professional en el capítol IV: «Del dret a la intimitat i del secret professional», articles 28 a 44. Vegeu: www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

1.1.1. La relació metge-malalt des d'Hipòcrates fins a la medicina en equip

El dret a la intimitat és una concreció del principi del respecte a les persones i a les seves decisions autònomes, que es pot deduir del dret a la vida i a la llibertat, però que sobretot deriva del dret a gaudir de la vida, i del dret que els altres coneguïn de tu solament allò que vols que en coneguïn.

La intimitat és una condició necessària per a mantenir relacions de respecte mutu, d'amistat, de confiança. Té, per consegüent, un valor instrumental, ja que concedim a d'altres persones l'accés a diferents nivells de la nostra parcel·la més íntima segons el tipus de relacions que busquem. Així, el nivell d'accés de tercers serà diferent si pretenem una relació d'amistat o una de sentimental o una de confiança mútua com és la relació metge-malalt.

Aquesta concessió al metge perquè accedeixi a part de la nostra intimitat és un acte d'exercici del dret a la intimitat i no una renúncia, per la qual cosa mai no pot suposar un accés il·limitat a allò que considerem el nostre «àmbit íntim».

Cal entendre el secret mèdic, doncs, com un deure del professional sanitari que esdevé imprescindible perquè sigui respectat un dret fonamental del malalt com és el dret a la intimitat i a la pròpia imatge. Ha estat l'eix fonamental sobre el qual ha pivotat la relació assistencial des de l'època hipocràtica. El metge, a més del que li hagi revelat el malalt amb l'objectiu d'arribar a un diagnòstic i encaminar un tractament que li pugui restablir la salut, pot deduir, en l'exercici de la seva professió, hàbits i costums que pertanyen a l'esfera íntima del malalt i que no han de ser divulgats perquè també formen part del secret mèdic.

La intimitat fa referència a la singularitat de la persona, a allò que li és propi, íntim i constitutiu de la seva dignitat. Per a la confidencialitat, és necessària l'existència d'una relació interpersonal, com ho és la relació metge-malalt, en què aquest darrer renuncia confiadament a part o a la totalitat del que li és íntim amb la seguretat que el metge o l'equip mèdic no ho revelarà.⁵ És a dir, que la relació metge-malalt ha estat des de sempre fonamentada en la confiança i en la confidència⁶ i, per tant, en la preservació del secret.^{7, 8}

⁵ Vegeu Delgado i Martín (2011).

⁶ «Confidència és allò que es comunica i es vol que no sigui divulgat». Vegeu Martí (2001, cap. iv).

⁷ El secret mèdic comprèn, a més de la confidència, tot allò que es troba (en explorar un malalt, per exemple) i tot el que se sap o es coneix amb motiu de l'acte mèdic (a banda que el malalt vulgui o que tingui coneixement del que el metge sap).

⁸ Segons Ignacio Escribano, la confidència del malalt s'esdevé en sentit unidireccional dins el marc d'una relació de confiança; per tant, el deure de confidencialitat dels professionals sanitaris adqui-

Aquesta obligació del secret ha restat inalterable al llarg dels segles en la història de la medicina occidental. Tanmateix, des de ja fa algunes dècades, aquest deure s'ha anat relativitzant a causa de les dificultats reals que la medicina en equip ha generat en la seva preservació. Així, es parla de:

- *Secret mèdic compartit*: obliga qualsevol persona que per la seva activitat professional estigui implicada directament en l'atenció sanitària del malalt juntament amb el metge responsable (altres metges de l'equip assistencial, especialistes, infermeres,⁹ llevadores, treballadors socials...).
- *Secret mèdic derivat*: obliga tota persona que, sense participar directament en l'atenció sanitària del malalt, desenvolupi una tasca necessària per al correcte funcionament del centre assistencial (administratiu, tècnics, personal de neteja...) i que pugui conèixer dades confidencials de les persones que hi són ateses.^{10, 11, 12}

reix un caràcter qualificat o reforçat en tant que són dipositaris dels aspectes més íntims de les persones, manifestats en un context de vulnerabilitat i dependència com ho és la malaltia. Vegeu Escribano (2009).

⁹ Informe 656/2008 AEPD. Acceso a historia clínica por personal de enfermería. Vegeu www.agpd.es/portalwebAGPD/canal/documentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0656_Acceso-a-historia-cl-i-i-nica-por-personal-de-enfermer-ii-a.pdf (última consulta: 15 maig 2013).

¹⁰ Sobre el secret professional dels intèrprets a les consultes, vegeu: «Consulta de un área de atención primaria referente a la posibilidad de contar con intérpretes de una ONG en las consultas asistenciales con usuarios/pacientes». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 11 (setembre 2004). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=988786> (última consulta: 15 de maig de 2013). És important remarcar en aquest informe de l'APDCM que el consentiment del malalt serà necessari perquè l'intèrpret sigui present a la consulta.

¹¹ Vegeu, també: «Acceso de psicólogos clínicos a las historias clínicas de pacientes menores de edad». *Datospersonales.org*, revista digital de l'Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, 2010, núm. 44 (març 2010). <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3174865> (última consulta: 15 maig 2013).

¹² L'informe de l'APDCM, doc. cit. en la nota núm. 15, considera que, en l'àmbit de les seves pròpies funcions i amb la informació mínima que els faciliti el metge responsable del malalt, o bé amb el consentiment atorgat expressament per l'interessat, els professionals socials podran accedir a dades personals de la història clínica del malalt, sempre obligats, però, a respectar el secret professional. Diu així:

«El acceso a los datos por terceras personas cuya autorización no conste de forma indubitada podría implicar una vulneración de lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley orgánica, según el cual "El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo"».