
RECOMANACIONS DEL COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA SOBRE LA CONFIDENCIALITAT EN LA DOCUMENTACIÓ CLÍNICA INFORMATITZADA

**Document aprovat
a la 85 reunió plenària del CBC
del dia 7 de maig de 2013**

RECOMANACIONS DEL COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA SOBRE LA CONFIDENCIALITAT EN LA DOCUMENTACIÓ CLÍNICA INFORMATITZADA

La informàtica és una eina excel·lent per ordenar, classificar i preservar les dades sanitàries; sobretot, per facilitar-ne la utilització ràpida, millorar la continuïtat assistencial i augmentar la seguretat clínica. Fins i tot permet conèixer *a posteriori* la idoneïtat de cadascun dels accessos que ha tingut una història clínica (HC). Al mateix temps, però, convé demanar a les noves tècniques d'informació i de comunicació (TIC) que ens ajudin a evitar que es vulneri la intimitat dels ciutadans, perquè la vulneració podria ser, amb les possibilitats actuals i si no es vigila prou, més fàcil i massiva que abans. Aquest és un repte de molta actualitat, sobretot quan ja pensem en la història clínica compartida (HCC) i en altres iniciatives com la carpeta personal de salut.

El Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC), en aquest text, dona resposta a diverses consultes rebudes en poc temps i s'afegeix a l'anàlisi ètica feta per altres institucions^{1,2,3} sobre aquest problema. Hi fa una crida a millorar la sensibilitat sobre la confidencialitat de les dades clíniques i proposa augmentar-ne el control pel que fa al maneig de la història informatitzada i a disminuir-ne el perill d'intromissions externes (*hackers*, companyies d'assegurances, etc.). I, sobretot, vol contribuir a trobar un equilibri escrupolós entre la necessitat de facilitar el treball dels professionals, per un costat, i la de respectar alhora la confidencialitat dels usuaris.

1. Conceptes i fonamentació ètica

El dret a mantenir la confidencialitat es basa en el de la intimitat: és a dir, en el dret fonamental a mantenir ocult allò més íntim que no es vol mostrar o que, havent de ser mostrat puntualment, no es vol divulgar; a poder preservar un espai en el qual la mirada dels altres no pugui accedir-hi. Són conceptes (intimitat, privacitat i confidencialitat)⁴ lligats al

¹ Júdez J, Nicolás P, Delgado T, et al. La confidencialidad en la práctica clínica. Med Clin (Barc). 2002;118:18-37.

² Buisán L, Sánchez A, coordinadors. Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Pamplona: Ed. Aranzadi; 2011. D www.bioeticayderecho.ub.es

³ Sánchez Caro J, Sánchez Caro J. El médico y la intimidad. Madrid: Ed. Diaz de Santos; 2001.

⁴ S'ha volgut diferenciar entre *intimitat* i *privacitat*, com a nivells diferents del que la persona vol preservar al marge del que és públic i observable per tots. La intimitat és el nivell "del que està més endins" i la seva traducció

principi d'autonomia personal: respectant la intimitat, es respecta la personalitat que la sustenta i que la diferencia dels altres.

En tota societat evolucionada, la invasió d'aquest espai íntim es considera un **dany**, se sent com un tracte indigne per a qui n'és víctima i, en un altre sentit, ens resulta indigne qui la perpetra. La Constitució no se'n va oblidar i, en l'article 18.1, "es garanteix el dret a l'honor, a la intimitat personal i familiar i a la pròpia imatge" entre els drets de la persona.

Abans s'apel·lava al deure de secret, a la virtut de discreció i sigil que tot "bon professional" havia de seguir segons "el seu recte entendre" i les normes deontològiques corporatives, com ja propugnava l'escola hipocràtica. De fet, en el cas del **secret professional** comptava molt, fins i tot més que no pas l'interès del pacient, la repercussió negativa que el trencament d'aquest deure podia provocar en la imatge de la corporació i en la confiança que la societat hi dipositava. Si més no, constituïa un compromís sòlid de qui professava per no trencar-lo: "*Aegrotorum arcana, visa, audita, intellecta, eliminat nemo* (Que ningú no divulgui els secrets dels malalts ni allò que ha vist, entès o comprès)".⁵

Ara, però, el mateix concepte i els seus límits han evolucionat atesos els canvis radicals experimentats en la relació clínica. És cert que en dret es manté la fórmula de "deure de secret", des del primer Codi penal napoleònic al nostre d'avui, o en la mateixa Llei 21/2000 de l'autonomia: "Tot el personal que accedeix [...] a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret". Fins i tot èticament és un deure clar en moltes situacions. Tanmateix, també resulta evident que no estem parlant del mateix quan, en una pràctica sanitària socialment organitzada en equip, són tantes les persones que han de compartir el mateix secret. Aleshores resulta més rigorós parlar de confidencialitat: s'adequa millor a la forma d'atendre les persones amb problemes de salut en el nostre medi i de registrar aquesta atenció.

Tot i que la por a les conseqüències socials derivades de la indiscreció continua sent important i vigent, ara **el fonament del deure a la confidencialitat és el dret personal de cada ciutadà**. Cada persona té dret a ser respectada en la seva intimitat i a mantenir el control del que es fa sobre el seu cos, en el seu espai privat i amb la informació que genera.

anglesa és *privacy*. Hi ha una intimitat física, corporal o espacial, i una altra de la informació, que és la que genera el deure de confidencialitat dels altres.

⁵ Martí Mercadal JA. El secret professional dels metges. Barcelona: ACMCB; 2001 (Monografies mèdiques de l'ACMCB).

I aquest dret bàsic obliga al deure de guardar la màxima confidencialitat sobre el que es coneix d'un malalt o del seu entorn, un deure molt important quan es tracta de dades que són qualificades de "sensibles" i de "personalíssimes".

El malalt es veu obligat a confiar-se per poder ser ajudat. Concretament, ha d'obrir el seu espai íntim i mostrar-lo perquè l'ajuda li arribi el més efectiva i personalitzada possible. I davant d'aquest trencament obligat de la seva intimitat, que en aquest sentit el deixa vulnerable, espera de qui n'és confident una promesa lleial de confidencialitat per no veure's vulnerat amb la divulgació. L'afectat pot no ser-ne conscient, però el professional sí que ha de ser conscient del pacte tàcit i del deure de custòdia que comporta saber el que sap; un deure que és de totes les persones, professionals o no, que tenen cura del malalt.

Per això, convé començar **limitant l'extensió del que es coneix** a qui és necessari que ho conegui i prou, i així ho diuen les lleis d'autonomia del pacient: "[...] que ningú que no hi estigui autoritzat hi pugui accedir [...]" (Llei 21/2000, art. 5.1); "[...] que ningú no hi pugui accedir sense autorització prèvia [...]" (Llei 41/2002, art. 7.1).⁶

S'ha de reconèixer que la **cultura mediterrània** és menys sensible que d'altres pel que fa a la privacitat de la vida de les persones. També per això és menys sensible al dany que la seva conculcació pot produir. Per tant, hem de fer un esforç per augmentar-ne la consciència i corregir entre nosaltres alguns **hàbits** incorrectes, com ara parlar de les malalties dels altres en qualsevol lloc i davant de segons qui. I sobretot ho han de fer els professionals: p. e., quan expliquen aspectes del malalt als companys sense motiu (el malalt no s'ha confiat a tota la professió només per estar malalt, ni a tota la institució només per ser-ne usuari), quan informen els familiars sense contrastar-ho amb el pacient, quan deixen l'ordinador amb la sessió oberta o comparteixen claus d'accés, etc. Les incorreccions acostumen a ser degudes a rutines poc raonades.

2. Alguns interrogants ètics en el maneig de la història clínica

2.1. Questions generals

⁶ Llei 21/ 2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (DOGC núm. 3303, d'11.01.2001).
Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (BOE núm. 274, de 15.11.2002; supl. núm. 21 de 2.12.2002).

La **història clínica** (HC) és l'agrupació del conjunt de documents relatius al procés assistencial d'un ciutadà, i està destinada primordialment a garantir la seva assistència adequadament; no obstant això, té altres finalitats socialment importants: epidemiològiques, de salut pública, de recerca i de docència. Se n'havia discutit la propietat, però és més correcte entendre que tothom hi té drets i obligacions. Els professionals tenen el dret i el deure de servir-se'n per a les tasques esmentades, l'Administració té un deure de custòdia, de qualitat i de seguretat per facilitar-la, i el malalt té uns **drets essencials sobre les dades** que la integren: a l'accés i a obtenir-ne una còpia, tal com recull explícitament la Llei 21/2000. Igualment afecta el maneig de la HC el reconeixement dels anomenats *drets ARCO*, definits en la Llei orgànica de protecció de dades (LOPD) i desenvolupats en el Reglament posterior:⁷ són els drets d'accés, de rectificació d'alguna dada equivocada, de cancel·lació si la dada és inconvenient o excessiva, i d'oposició al seu ús (al seu tractament, es diu) en alguna circumstància. Cal dir que aquesta norma té un esperit generalista i que no està pensada específicament per al context sanitari. Així, malgrat que la HC es consideri també un fitxer de dades, l'aplicació dels criteris de la norma en aquest context dóna lloc a algunes dificultats a l'hora decidir sobre les dades clíniques.

Per tant, hem d'admetre que el dret a la intimitat del malalt i el deure del professional a la confidencialitat tenen **alguna dificultat de base** quan es tracta de la HC. El malalt, per exemple, hi deixa part de la seva intimitat a mercè d'uns futurs professionals que no coneix i d'un arxiu administratiu anònim; i el professional, d'altra banda, també hi deixa introduïdes unes dades que controlarà poc a partir d'aleshores, tot i haver-se compromès personalment davant del malalt.

Malgrat això, **es justifica** suficientment aquesta situació perquè la HC garanteix la seguretat i la continuïtat d'una assistència en què tots els protagonistes estan interessats.

2.2. Accés dels professionals

Entre els professionals també hi ha **interessos no coincidents**. Al professional, per exemple, li interessa l'accés el més lliure i fàcil possible a la HCC de qualsevol malalt en

⁷ Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

qualsevol moment, i veu les mesures per restringir-l'hi l'accés com una dificultat excessiva. Així, pot percebre molestes les normes que limiten l'accés només a aquells professionals implicats en el diagnòstic i el tractament o la cura del malalt. En un gran centre aquests poden ser molts, és cert: metges i infermers que el tracten directament, altres a qui s'ha demanat interconsulta, tot el personal de guàrdia diària, etc.; són molts, però no són tots. La intimitat dels malalts requereix posar límits: ja hem dit que s'ha de restringir la descoberta de la intimitat i només acceptar-la quan sigui necessària mostrar-la per cobrir una finalitat prèviament acceptada. De fet, així ho reclamen els mateixos professionals que s'han tractat en el seu centre i han vist exposada la seva intimitat a la mirada de massa gent.

No es pot esgrimir, per justificar èticament l'absència de límit, la facilitat per treballar millor, ni el màxim grau d'eficàcia terapèutica ni el "compliment d'un deure". Tampoc no es pot esgrimir cap "estat de necessitat" sense ponderar si en aquell cas concret el trencament de la confidencialitat és realment un mal més petit que el que es tracta d'evitar. Si realment resulta que ho és, si hi ha un veritable estat de necessitat, hi ha d'haver mecanismes per poder-hi accedir però donant raó formalment de les circumstàncies que ho fan necessari.

És important extremar les mesures per **evitar les intrusions** en la HCC i la vulneració del dret a la intimitat que això representa. No n'hi ha prou amb l'esforç (imprescindible, d'altra banda) de seguir la traçabilitat de les intrusions i d'augmentar-ne el control *a posteriori* amb auditories. Perquè una de les característiques de la intimitat, és que, un cop vulnerada, la detecció, la protesta i fins i tot la reparació n'agreugen la difusió i el dany.

2.3. Dades que s'hi han d'introduir

Pel que fa a les dades que s'han d'introduir en la HC, se n'hauria de **parlar més amb el malalt**. No es pot oblidar que es tracta sempre, en primer lloc, de contribuir al seu bé i que aquest bé ja no pot ser definit i controlat només pels professionals. I sembla que el respecte pel malalt, la seva autonomia, el seu dret a la intimitat i el deure del professional a la confidencialitat, es poden trobar molt disminuïts en la redacció de la HC si es considera que la veritat objectiva ha de passar sempre per sobre de qualsevol voluntat del malalt.

El professional hauria d'establir **nivells de discrecionalitat** que diferenciïn, en la confecció de la HC, unes dades que no poden ser ignorades per la rellevància que tenen, de les altres

que enraonadament poden obviar-se. I, a més, s'hauria de diferenciar la HC en si mateixa dels informes que se'n deriven (massa sovint mitjançant un simple i irreflexiu "retalla i enganxa"), que haurien de limitar-se al que sigui prudent i oportú: en el d'alta que el malalt haurà d'ensenyar arreu, per exemple, pot no convenir que hi consti un antecedent concret i serà raonable aleshores acceptar aquesta limitació sense faltar a la veritat.

La redacció de la HC i de qualsevol informe és un **acte clínic** i, com a tal, convé que s'estableixi un equilibri entre la necessitat de seguretat i la continuïtat de l'atenció i el dret a la confidencialitat del malalt; un equilibri que s'ha d'adir amb la confiança mútua que necessita tota relació clínica. Segons això, el professional pot ser flexible davant d'alguna demanda de sigil del pacient sobre alguna dada; però tots, professionals i malalts, han de comprendre que a la societat li convé també preservar la consideració que té la HC com a eina segura i útil i com a document fidedigne de gran valor per "[...]" l'autenticitat del contingut [...]" (art. 9.3 de la Llei 21/2000).

2.4. Exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO)

Existeixen **opinions divergents** sobre l'exercici dels drets ARCO (a l'accés, a la rectificació, a la cancel·lació i a l'oposició) del malalt pel que respecta a les dades clíniques i segons la LOPD i la seva reglamentació.⁸ N'hi ha que reflecteixen un **paternalisme** èticament preocupant, com demostren algunes denegacions a les peticions d'aquests drets, o quan es diu que "el dret del professional a tenir tota la informació disponible té preferència sobre la confidencialitat del pacient".⁹ D'altres volen garantir que el pacient tingui un exercici més ampli del dret a l'oposició al tractament de dades, almenys en la història clínica compartida.¹⁰ Es fa evident la necessitat d'una lectura més crítica.

El **dret a l'accés i a la còpia** per part del malalt no hauria de tenir cap altre problema que les dues excepcions establertes a la llei. La primera és la que considera les dades aportades per tercers, o que fan referència a tercers, quan aquests no les vulguin donar a conèixer. Sempre es posa l'exemple de l'aportació de dades que ajuda a establir el diagnòstic d'un

⁸ Ja hem dit que no és una llei pensada per a la relació sanitària sinó més aviat per als contractes comercials.

⁹ Guanyabens J. La historia clínica compartida. A: Intimidación, confidencialidad y protección de datos. Buisan L, Sánchez A, coordinadoras. Pamplona: Ed. Aranzadi; 2011. Pàg. 60. www.bioeticayderecho.ub.es

¹⁰ Proposta de protocol d'actuació davant l'exercici dels drets ARCO a la història clínica compartida de Catalunya. Departament de Salut, 2013.

episodi psicòtic (un company d'escola assegura haver vist que el malalt va tenir una al·lucinació franca) però no se'n vol divulgar la font; és un bon exemple. De fet, la HC psiquiàtrica, quasi tota, és una ocasió per extreure alguns punts de sigil, tant davant del malalt (en casos similars a l'esmentat, per la intervenció externa) com fins i tot davant de la mirada d'altres professionals que tracten altres problemes.

L'altra excepció prevista a l'accés del malalt és a les "anotacions subjectives" del professional. Costa imaginar a què es refereix aquest supòsit: és evident que no es refereix al curs clínic ni a les valoracions sobre diagnòstic, ni sobre l'evolució de la malaltia, ni sobre el pronòstic ni sobre la planificació de l'atenció i cura. El CBC ja ha denunciat el criteri corporativista que representa aquesta excepció.¹¹

El dret a l'oposició del malalt al tractament de les seves dades genera encara força controvèrsia.¹² Ja hem vist que és un dret prou acceptat pel que fa al seu tractament en altres centres o altres nivells del sistema sanitari (la qual cosa pot tenir importància per a la HC compartida), però que és difícil d'exercir encara quan es tracta de dades dipositades en el mateix centre si el malalt no aporta un motiu convincent per amagar-les, i sempre que el tractament de les dades no "[...] sigui necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdic, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics o la gestió de serveis sanitaris [...]" (art. 7.6 de la LOPD).

El dret a la **cancel·lació**, per la seva banda, requereix o bé un temps acordat o un vistiplau mèdic que avaluï que aquella dada es pot cancel·lar perquè ja no és rellevant en relació amb la finalitat per la qual es va obtenir.

Quant al dret a la **rectificació**, necessita també una prova de l'error que porti el malalt o que expliqui la necessitat del canvi que proposa.

Com veiem, l'exercici dels drets del malalt per controlar la història clínica del seu procés presenta, ara per ara amb la llei actual, uns impediments que convindria minimitzar. I el CBC convida que això es procuri en tots els espais de reflexió que hi puguin influir.

¹¹ Consideracions del Comitè de Bioètica de Catalunya sobre l'accés a la història clínica. Disponible a: http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/03/historia_clinica.pdf

¹² Borrás-Pascual MJ, Busquets-Font JM, García-Martínez A, Manent-González M. Proyecto de "historia clínica compartida" en Cataluña: marco legal y ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO). Med Clin (Barc) 2010;134:16-20.

2.5. Compromís necessari

Prendre's seriosament l'autonomia dels ciutadans malalts implica fer una anàlisi crítica d'aquesta **situació de confidencialitat precària** i de la necessitat de corregir algunes mancances que hem vist. Sobretot, s'ha d'analitzar l'equilibri entre l'impuls de beneficència dels professionals i el dret a preservar la intimitat dels usuaris pel que fa a la confecció, l'accés i el control de les històries clíniques respectives.

No augmentarà la consciència dels problemes de la confidencialitat si no es veu lligada al dret a la intimitat i si aquest, a la vegada, no es veu com un aspecte imprescindible del **respecte per la persona** i, per tant, de la seva dignitat.

Finalment, és també un **problema institucional** en el qual les organitzacions s'han d'implicar activament a tots nivells: des de cadascun dels centres fins a l'Agència Catalana de Protecció de Dades, les direccions, les autoritats sanitàries, els col·legis oficials i, sobretot, des de la formació dels professionals.

3. Recomanacions del Comitè

3.1. Limitació d'accés als professionals

- a) L'accés a les dades de la història clínica ha d'estar reservada només als **professionals que han de treballar-hi** en aquell moment, com diu la Llei 21/2000, i que, per tant, hi estan prèviament autoritzats. Aquests professionals han de poder entrar-hi sense dificultat amb el mecanisme personalitzat que s'accepti i modificar-ne el contingut segons convingui.
- b) Qui **no consta com a autoritzat prèviament**, ha de demanar l'autorització al **malalt**. **I, si del malalt no pot obtenir-la**, només pot accedir-hi si hi ha alguna raó de pes per fer-ho i si no hi consta cap prohibició específica.
- c) Pel que fa a la **utilització en àmbits no clínics**: recerca, docència, estudis, necessitats administratives, s'ha de controlar que la utilització sigui només de les dades necessàries i amb algunes condicions (consentiment previ, emmascarament o anonimització, etc.).

- d) **Tota entrada en la HCC ha de quedar registrada** i haurien de fer-se **auditories puntuals** en casos sospitosos especialment conflictius, a més d'altres de periòdiques, aleatòries o no, i sistemàtiques.

3.2. Nivells de confidencialitat

- a) Més enllà de la simple regulació de **quines dades** són accessibles **per a cada categoria professional** (metge, infermera, personal administratiu, etc.), creiem necessari també implementar **nivells de confidencialitat** per a casos particulars. Això implicaria que certes dades podrien no ser visibles per a tots els professionals que tracten el malalt i que quedés alguna dada reservada a alguns professionals concrets o a situacions especificades.
- b) Per tant, **qualsevol pacient hauria de poder demanar una restricció d'ús** d'alguna de les seves dades, i impedir que es conegui en el context habitual sense el seu consentiment exprés. Aquesta petició hauria de fer-se puntual, formal (registrada), raonada i amb el compromís que el malalt coneix i accepta el risc que li pot causar l'encobriment.

Exemples: un pacient pot demanar restringir un antecedent de dependència d'alcohol i de drogues a tots els professionals excepte al seu metge de capçalera i al servei de psiquiatria. El pacient hauria d'assumir el risc (algun problema anestèsic en cas d'accident i necessitat de cirurgia d'urgència) en el futur, i ja decidirà aleshores, si pot decidir-ho, si vol que es tingui en compte. La voluntat de restricció també es pot produir en casos d'antecedents d'abusos sexuals, de malalties de transmissió sexual (SIDA), amb dades genètiques o problemàtiques socials, entre d'altres.

- c) Els professionals haurien de **constatar visiblement que hi ha un segon nivell de dades personals** al qual, en principi, no poden accedir. S'ha de considerar una demanda raonable de confidencialitat per a unes dades que el malalt considera més sensibles. Els filtres i bloquejos, que s'han de definir, s'haurien de poder desbloquejar si hi ha alguna situació de necessitat extrema, amb garantia de control futur (avís del desbloqueig mitjançant SMS al telèfon mòbil del pacient, etc)
- d) Els **professionals poden tenir reticències** en relació amb el fet de si poden restringir o no alguna dada en concret. En última instància, és el professional qui pren la decisió, i, per això, és tan important la seva reflexió i responsabilitat. Davant

dels casos conflictius –un pacient que sol·licita una restricció més enllà del que és raonable– el comitè d'ètica assistencial (CEA) de referència podria aconsellar.

3.3. Possibilitats d'anonimitzar les dades

Hi pot haver també **demandes d'anonimitzar les dades** (o de emmascarar-les o d'encriptar-les) per causes explicables. En concret, pot ocórrer en persones especialment vulnerables (reconeixement públic o del centre, interès dels mitjans de comunicació, etc.). Aquestes demandes s'han de poder considerar i analitzar-ne la pertinència.

3.4. Control des dels centres

Els centres haurien d'extremar:

- a) La **implicació en els problemes de confidencialitat**: explicitació en el codi ètic institucional, divulgació dels drets, seguretat del registre d'històries clíniques i bancs de dades, millora dels espais d'informació, explicació de les restriccions d'accés, etc.
- b) El seu **coneixement de les restriccions de l'accés** a les dades que s'han sol·licitat i s'han autoritzat.
- c) L'**atenció a les peticions** dels seus usuaris per augmentar-ne la confidencialitat si s'escau o per investigar-ne la vulneració.
- d) L'**auditoria aleatòria** dels accessos a les històries clíniques, amb més freqüència del que ara es fa.
- e) L'**anàlisi puntual** dels casos més conflictius (els previstos, els casos en què s'hagi dit que són susceptibles de vulneració o en què efectivament s'hagi detectat una vulneració). Cal analitzar qui hi ha accedit indegudament, quan, de quina manera i per quin motiu.
- f) L'**obtenció del compromís** formal dels professionals que hi treballen sobre la seva implicació ferma amb la confidencialitat de les dades que tenen entre mans.

3.5. Accions formatives per als professionals

És important dur a terme una **acció formativa** sobre els aspectes ètics, deontològics i legals que implica el tractament de les dades de les persones i la seva confidencialitat.

3.6. Accions divulgatives per a la ciutadania

Cal dur a terme **campanyes informatives** per als usuaris sobre els avantatges de la història clínica informatitzada, i sobre el **dret a la confidencialitat**.

* * *

En resum, **el Comitè de Bioètica de Catalunya proposa:**

1. Que s'extremi la **confidencialitat de totes les dades clíniques**: totes, en principi, poden ser igualment sensibles en un moment determinat;
2. Que les **dades siguin només accessibles a les persones autoritzades** per l'atenció del malalt o per alguna funció prevista legalment. Cal, no només avisar que no s'hi està autoritzat, sinó impedir l'accés. En qualsevol cas, cal garantir-ne la traçabilitat.
3. Que hi hagi **diferents nivells de confidencialitat**: a) tot accessible o b) alguna dada només és accessible a un professional o a un equip d'especialitat. Si és així, cal avisar els professionals d'altres especialitats que tracten el malalt que hi ha un espai que necessita el **consentiment exprés** del malalt per accedir-hi.
4. Que **s'emmaskarin el nom i cognoms del malalt a la història clínica** en casos especials i amb més risc de vulnerabilitat.

El Comitè de Bioètica de Catalunya voldria col·laborar amb els responsables de la implementació de les TIC per tal de portar a terme aquestes demandes raonables.

Barcelona, maig de 2013

Annex

Marc normatiu

La legislació actual no pot regular la multitud de situacions concretes amb les possibilitats de diferents modalitats d'informatització de la història clínica, però sí que estableix un marc per preservar la intimitat dels pacients i la confidencialitat de les dades. És important que els professionals sanitaris en coneguin els continguts més rellevants.

Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica

“Article 5

Formulació i abast del dret a la intimitat

1. Tota persona té dret que es respecti la confidencialitat de les dades que fan referència a la seva salut. Igualment, té dret que ningú que no hi estigui autoritzat hi pugui accedir si no és emparant-se en la legislació vigent.
2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per a garantir els drets a què es refereix l'apartat 1, i a aquest efecte han d'elaborar, si escau, normes i procediments protocol·litzats per a garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels pacients.

Article 9

Definició i tractament de la història clínica

1. La història clínica recull el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi han intervingut. S'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica única per a cada pacient.
2. El centre ha d'emmagatzemar les històries clíniques en instal·lacions que en garanteixin la seguretat, la conservació correcta i la recuperació de la informació.
3. Les històries clíniques es poden elaborar mitjançant suport paper, audiovisual i informàtic, sempre que se'n garanteixin l'autenticitat del contingut i la plena reproductibilitat futura. En qualsevol cas, s'ha de garantir que resten registrats tots els canvis i identificats els metges i els professionals assistencials que els han fet.
4. Els centres sanitaris han de prendre les mesures tècniques i organitzatives adequades per a protegir les dades personals recollides i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, l'alteració, la comunicació o qualsevol altre processament que no siguin autoritzats.

Article 10

Continguts de la història clínica

.....

La confidencialitat en la documentació clínica informatitzada

3. A les històries clíniques hospitalàries, en què sovint participen més d'un metge o d'un equip assistencial, hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.

.....

Article 11

Usos de la història clínica

1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al pacient. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica.

2. Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un pacient concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a la història clínica corresponent.

3. Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clínico assistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.

4. El personal que té cura de les tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir només a les dades de la història clínica relacionades amb les dites funcions.

5. El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients o l'Administració sanitària.

6. Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.

.....

Article 13

Drets d'accés a la història clínica

1. Amb les reserves assenyalades a l'apartat 2 d'aquest article, el pacient té dret a accedir a la documentació de la història clínica descrita per l'article 10, i a obtenir una còpia de les dades que hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica.

2. El dret d'accés del pacient a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació, ni d el dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives.

3. El dret d'accés del pacient a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada.

.....

Article 14

Drets en relació amb el contingut de la història clínica

El pacient té dret que els centres sanitaris estableixin un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques. Aquesta custòdia ha de permetre la recollida, la recuperació, la integració i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat en els termes establerts per l'article 11 d'aquesta Llei.

.....

Disposició addicional

El Departament de Sanitat i Seguretat Social, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.”

Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de 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

Aquesta Llei té un únic article, que modifica l'article 12 de la Llei 21/2000, que parla sobre la conservació de la història clínica i recorda que la responsabilitat de custodiar la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris, o bé en els professionals sanitaris que duen a terme llur activitat de manera individual.

Diu també que les mesures tècniques i organitzatives de seguretat que s'adoptin a aquest efecte han de ser recollides per protocols interns aprovats per la direcció del centre sanitari, que s'han de basar en els criteris aprovats per una comissió tècnica participada per representants del Departament de Salut, de l'Agència Catalana de Protecció de Dades, d'altres ens i organismes adscrits, les corporacions de dret públic de les professions sanitàries competents, les organitzacions que agrupen els centres i les institucions sanitàries de Catalunya i les societats científiques.

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica

La confidencialitat en la documentació clínica informatitzada

El caràcter bàsic d'aquesta Llei suposa que amb algunes especificacions tot el contingut de la Llei 21/2000 tingui vigència a la resta del Estat.

Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal

Es tracta d'una llei genèrica sobre protecció de les dades de caràcter personal, en la qual s'inclouen, entre d'altres, aspectes relacionats amb els registres sanitaris.

Article 4

Qualitat de les dades

1. Les dades de caràcter personal només es poden recollir per ser tractades, així com sotmetre-les a aquest tractament, quan siguin adequades, pertinents i no excessives en relació amb l'àmbit i les finalitats determinades, explícites i legítimes per a les quals s'han obtingut.

.....

Article 5

Dret d'informació en la recollida de dades

a. Els interessats als quals se sol·licitin dades personals han de ser prèviament informats de manera expressa, precisa i inequívoca: a) De l'existència d'un fitxer o un tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida de les dades i dels destinataris de la informació

.....

d. De la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició

.....

Article 6

Consentiment de l'afectat

.....

4. En els casos en què no sigui necessari el consentiment de l'afectat per al tractament de les dades de caràcter personal, i sempre que una llei no disposi el contrari, aquest pot oposar-se al seu tractament quan hi hagi motius fonamentats i legítims relatius a una situació personal concreta. En aquest supòsit, el responsable del fitxer ha d'excloure del tractament les dades relatives a l'afectat.

.....

Article 7

Dades especialment protegides

Confidencialitat en la documentació clínica informatitzada

.....

3. Les dades de caràcter personal que facin referència a l'origen racial, a la salut i a la vida sexual només poden ser recollides, tractades i cedides quan, per raons d'interès general, així ho disposi una llei o l'afectat hi consenti expressament.

.....

6. No obstant el que disposen els apartats anteriors, poden ser objecte de tractament les dades de caràcter personal a què es refereixen els apartats 2 i 3 d'aquest article quan aquest tractament sigui necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdics, la prestació d'assistència sanitària o de tractaments mèdics o la gestió de serveis sanitaris, sempre que el tractament de dades, l'efectuï un professional sanitari subjecte al secret professional o una altra persona subjecta a una obligació equivalent de secret

.....

Article 9

Seguretat de les dades

1. El responsable del fitxer i, si s'escau, l'encarregat del tractament han d'adoptar les mesures de caràcter tècnic i organitzatiu necessàries que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i n'evitin l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat, tenint en compte l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a què estan exposats, tant si provenen de l'acció humana o del medi físic o natural.

.....

Article 44

3. Són infraccions greus:

.....

d) La vulneració del deure de guardar secret sobre el tractament de les dades de caràcter personal al qual es refereix l'article 10 d'aquesta Llei.

h) Mantenir els fitxers, locals, programes o equips que continguin dades de caràcter personal sense les degudes condicions de seguretat que es determinin per via reglamentària

Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal

.....

La confidencialitat en la documentació clínica informatitzada

Article 113. Accés a la documentació.

1. L'accés a la documentació s'ha de limitar exclusivament al personal autoritzat. 2. S'han d'establir mecanismes que permetin identificar els accessos realitzats en el cas de documents que puguin ser utilitzats per múltiples usuaris. 3. L'accés de persones no incloses en el paràgraf anterior ha de quedar adequadament registrat d'acord amb el procediment establert a aquest efecte en el document de seguretat.

Drets ARCO

Els drets d'accés, cancel·lació, rectificació i oposició estan regulats tant a la LOPD com al Reglament que la desplega.

Dret d'accés (art. 15 de la LOPD i del 27 al 30 del RDLOPD)

És el dret de l'afectat a ser informat pel responsable del fitxer o tractament si les seves dades són objecte de tractament i la finalitat d'aquest, la manera com s'han obtingut, etc.

Pel que fa l'accés a la història informatitzada, el pacient no pot fer una sol·licitud d'accés generalitzada a dades que formen part de bases de dades o històries clíniques de tots els centres sanitaris que l'hagin atès, sinó a aquells que formin part del conjunt de dades compartides.

El dret d'accés no es pot exercir en perjudici de la confidencialitat de dades de terceres persones que figuren a la història per interès terapèutic del pacient. També s'ha de tenir en compte el dret dels professionals a oposar-se al lliurament de les anotacions de caràcter subjectiu.

Dret de cancel·lació (art. 16 de la LOPD i del 31 al 33 del RDLOPD)

El dret de cancel·lació atorga al pacient la possibilitat de bloquejar les dades i conservar-les únicament a disposició de les administracions públiques, jutges i tribunals per fer front a les responsabilitats derivades del tractament fins que aquestes prescriguin. Segons l'Agència Espanyola de Protecció de Dades, el dret de cancel·lació no empara que s'eliminin dades relatives a addiccions a drogues que ja s'han superat o a malalties que un pacient va patir durant la infància. L'Agència Catalana de Protecció de Dades també diu que el dret de cancel·lació permet suprimir les dades inadequades o excessives, sense perjudici del deure de bloqueig.

Dret de rectificació (art. 16 de la LOPD i del 31 al 33 del RDLOPD)

El dret de rectificació podrà exercir-se quan les dades que figuren a la HC són inexactes o incompletes, però sempre cal aportar proves que mostrin aquest error.

Dret d'oposició (art. 6.4 de la LOPD i del 34 al 36 del RDLOPD)

Confidencialitat en la documentació clínica informatitzada

El dret d'oposició –és a dir, el dret que les dades de caràcter personal no siguin tractades, o que, prenent com a base motius fonamentats i legítims relacionats amb una situació concreta, no continuïn tractant-se– genera controvèrsia en l'aplicació i no està ben establert en l'àmbit de la salut. No obstant això, sembla excessiu que es pugui permetre un accés complet a totes les dades d'una història clínica generades durant tota una vida.

