

Directrices europeas sobre confidencialidad y privacidad en la asistencia sanitaria.

Contenidos

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Prefacio | 4 |
| 1. Introducción..... | 7 |
| 2. Bases de las Directrices..... | 8 |
| 2.1 Ética, legislación, vulnerabilidad..... | 8 |
| 2.2 Principios..... | 9 |
| 2.3 La Base Ética de la Privacidad y la Confidencialidad..... | 10 |
| 2.3.1 Privacidad y confidencialidad en la ética | 10 |
| 2.3.2 Justificación éticas para la confidencialidad | 10 |
| 2.3.3. Limitaciones éticas a la confidencialidad | 11 |
| 2.2.3 La Base Legal de Privacidad y Confidencialidad..... | 11 |
| 2.2.3.1 Privacidad y confidencialidad en la legislación | 11 |
| 2.2.4.2 Limitaciones legales a la privacidad y la confidencialidad | 14 |
| 2.2.4.3 Legislación específica de cada país y sus similitudes..... | 15 |
| 2.5 Vulnerabilidad..... | 16 |
| 2.5.1 La naturaleza de la vulnerabilidad..... | 16 |
| 2.2.5.2 El impacto de la vulnerabilidad en la protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente..... | 17 |
| 2.6 Toma de decisiones equilibrada | 19 |
| 3. Directrices | 21 |
| 3.1 Protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente— Consideraciones generales..... | 21 |
| 3.1.1 Consentimiento del paciente | 21 |
| 3.1.2 Circunstancias en las que el paciente no puede dar su consentimiento..... | 22 |
| 3.1.3 Divulgación para proteger intereses que anulen el derecho del paciente a la confidencialidad..... | 22 |
| 3.3.1.4 Divulgación tras la defunción del paciente..... | 23 |
| 3.3.1.5 El acceso del paciente a su historial clínico | 24 |
| 3.2 La protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente para su asistencia sanitaria | 24 |
| 3.2.1 Informar al paciente..... | 24 |
| 3.2.2 Consentimiento al uso y divulgación de la información del paciente | 25 |
| 3.2.3 Auditoría clínica | 26 |
| 3.2.4 Revelar información al cuidador de un paciente | 27 |
| 3.2.5 Trabajo multidisciplinar e interinstitucional..... | 27 |
| 3.2.6 Funciones y obligaciones múltiples..... | 29 |
| 3.3 Protección, uso y divulgación de información sobre el paciente con fines no relacionados directamente con su asistencia sanitaria. | 29 |
| 3.3.1 Informar al paciente sobre usos secundarios..... | 31 |
| 3.3.2 Consentimiento al uso secundario o divulgación de la información del paciente | 31 |
| 3.3.3 Mantenimiento de la información de forma que quede protegida la identidad del paciente | 33 |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.3.4 | Uso de la información para una finalidad pedagógica | 33 |
| 3.3.5 | Anonimización para usos de investigación | 34 |
| 3.3.6 | Bases de datos de investigación con información que permita la identificación del paciente | 35 |
| 3.4 | Obligaciones y justificaciones para la divulgación de información para usos no relacionados con la asistencia sanitaria que permita la identificación del paciente | 36 |
| 3.4.1 | Obligación legales de divulgación..... | 37 |
| 3.4.2 | Justificaciones de la divulgación..... | 37 |
| 3.5 | La Seguridad de la información relativa al paciente | 40 |
| | Glosario | 42 |
| | Comité del Proyecto EuroSOCAP | 45 |
| | Guía para profesionales sanitarios europeos sobre confidencialidad y privacidad en el cuidado de la salud | 50 |
| | Introducción..... | 50 |

Prefacio

Estas directrices europeas sobre confidencialidad y privacidad en la asistencia sanitaria fueron desarrolladas a través del trabajo hecho en el marco del Proyecto EuroSOCAP (QRLT-2002-00771). EuroSOCAP es un proyecto patrocinado por la Comisión Europea (2003-2006) y fue establecido para confrontar y abordar los retos y tensiones creadas entre la sociedad de la información o basada en el conocimiento y los requerimientos éticos de la privacidad y la confidencialidad de la información relativa al cuidado de la salud en el sector de la asistencia sanitaria.

Las Directrices están dirigidas tanto a los profesionales de la asistencia sanitaria como a las instituciones sanitarias y abordan las áreas de la confidencialidad y la privacidad de la información relativa al cuidado de la salud. Se proporciona el trasfondo de las bases éticas y legales de las Directrices, así como una guía sobre las mejores prácticas éticas para profesionales sanitarios y recomendaciones a las instituciones sanitarias.

Estas directrices europeas son, ante todo, normas éticas pero también consideran las obligaciones legales europeas que deben respetar los profesionales sanitarios y el contexto legal general en el que tienen lugar las decisiones profesionales sobre la protección, el uso y la divulgación de la información. El contexto legal de esta guía ética comparte principios legales y exigibles por la ley dentro de Europa (como la Directiva Europea de Protección de Datos y el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos). Estas leyes no agotan las obligaciones de respetar y proteger la confidencialidad y la privacidad del paciente en la asistencia sanitaria. Los profesionales sanitarios deberían también ejercitar su juicio profesional. Estas Directivas ofrecen una guía ética para todos los profesionales sanitarios a la hora de ejercitar esos juicios. La mejor práctica ética también requiere un contexto de apoyo y las Directrices contienen recomendaciones para las instituciones sanitarias respecto a las medidas necesarias para la realización más efectiva de las Directrices en la práctica.

Las Directrices fueron escritas siguiendo consideraciones detalladas de las necesidades de los pacientes vulnerables—especialmente niños y gente joven, ancianos, inmigrantes y poblaciones itinerantes, prisioneros, indigentes, personas con problemas mentales, personas con discapacidades intelectuales, y personas que no pueden tomar decisiones. El enfoque explícito sobre los riesgos específicos de la privacidad y la confidencialidad en la asistencia sanitaria de los pacientes vulnerables ha ayudado constantemente al desarrollo de las Directrices genéricas para los profesionales sanitarios, quedando incluidas en ellas las prácticas que abordan a los pacientes vulnerables.

Las copias de estas Directrices y de la Guía están disponibles en varios idiomas en el sitio Web del Proyecto en www.eurosocap.org. El sitio Web también proporciona: actualizaciones en asuntos de interés en el área de la confidencialidad y la privacidad en la asistencia sanitaria; una base de datos con función de búsqueda de enlaces a material

relevante; y una base de datos con función de búsqueda de expertos y partes interesadas en toda Europa.

El equipo del Proyecto ha estado constituido por 20 miembros—médicos clínicos (de varias especialidades), psicoterapeutas, expertos legales, y especialistas en Ética de 11 países europeos. Los borradores de las Directrices fueron redactados por este equipo (con contribuciones de seis expertos invitados) en un período que superó los dos años. Los borradores de las Directrices circularon ampliamente para su consulta en 2005 y fueron el tema principal de un Taller al que acudieron 80 expertos de 26 países europeos y otros países vecinos. A través del proceso de consultas se recibió un amplio surtido de respuestas en las que se incluían perspectivas aportadas por Organizaciones de Pacientes, Asociaciones Médicas Nacionales, Ministerios de Sanidad Nacionales, Autoridades vinculadas a la Protección de Datos Nacionales, la Comisión Europea, la industria, universidades y otras organizaciones internacionales relevantes. Tomando como base este proceso de consulta fueron preparados y revisados diversos borradores de las Directrices que tras el resultado de este proceso se sometieron a una última ronda de consultas. Las Directrices fueron finalmente establecidas en una reunión del Comité del Proyecto EuroSOCAP celebrada en noviembre de 2005.

El trabajo del Proyecto EuroSOCAP ha sido apoyado y enriquecido por las aportaciones de otras personas externas al Comité. Por ello, el Comité desea mostrar su agradecimiento especialmente a las siguientes personas:?

Marie Brooks (Asistente Administrativa del Proyecto EuroSOCAP);
Grupo Asesor de Confidencialidad, Colegio Real de Psiquiatría, Reino Unido;
Proyecto PRIVIREAL, (SIBLE, Reino Unido);
Vilhjalmur Árnason (Universidad de Islandia y Proyecto ELSAGEN);
Bernd Blobel (Proyecto de Salud Telemática, Fraunhofer Institute, Erlangen);
Linus Broström (Departamento de Ética Médica, Universidad Lund);
Ruth Chadwick (CESAGEN y Universidad de Lancaster);
Ethel Franz (Centro per la Scienza, la Società e la Cittadinanza, Roma);
Brandon Hamber (Consultor Independiente);
Henk ten Have (División de Ética de Ciencias y Tecnología, UNESCO);
Fanny Senez (Foro Europeo para la Buena Práctica Clínica, Bruselas);
Y a los muchos participantes de toda Europa que contribuyeron al desarrollo de estas Directrices.



Roy McClelland,

Coordinador del Proyecto EuroSOCAP en nombre y representación del Equipo del Proyecto

Tom Berney
Francis Crawley
Wolfgang Gaebel
Marc Guerrier
Alastair Kent
Emilio Mordini
Michael Weindling

Deryck Beyleveld
Beatrice Despland
Sefik Gorkey
Colin Harper
Tony McGleenan
Rosa Ordóñez

Jesús Carbajosa
Bill Fulford
Danielle Grondin
Goran Hermerén
Sabine Michalowski
Paul Thornton

1. Introducción

Todos los pacientes tienen derecho a la privacidad y a la expectativa razonable de que la confidencialidad de su información personal será mantenida rigurosamente por parte de los profesionales sanitarios. El derecho a la privacidad de cada paciente y el deber del profesional de mantenimiento de la confidencialidad son aplicables independientemente de la forma (por ejemplo, electrónica, fotográfica, biológica) en la cual la información esté soportada o sea comunicada. No todos los profesionales sanitarios están vinculados a las mismas obligaciones legales en relación con la confianza, pero todos están sometidos a las mismas obligaciones éticas de mantener la confidencialidad. Se requiere un cuidado especial por parte de los profesionales sanitarios para que se aseguren de que se respeta el derecho a la privacidad de los pacientes vulnerables y de que se cumple el deber de confidencialidad hacia ellos.

Los objetivos de estas Directrices Europeas son:?

- ? establecer el marco de trabajo ético y legal y los principios que apoyan la protección de la confidencialidad y la privacidad de la información de las personas que reciben asistencia sanitaria;
- ? delinear de forma ética la protección necesaria de la información confidencial y aquellas circunstancias en las que el uso o divulgación de información confidencial pudiera ser legítima;?
- ? proporcionar una guía sobre las mejores prácticas éticas para profesionales sanitarios y recomendaciones de políticas para instituciones sanitarias.

Las directrices éticas de confidencialidad del profesional sanitario no se reducen a directrices de protección de datos, a pesar de que operen juntamente con éstas. Son más, ya que la confidencialidad es un complemento ético indispensable para mantener la seguridad de los sistemas de información.

En la legislación de la Unión Europea (UE) puede apreciarse el alto estatus de la confidencialidad en la asistencia sanitaria. La Directiva 95/46/EC, la 'directiva de protección de datos', se refiere a ciertos datos que son 'procesados por parte de un profesional sanitario bajo la legislación nacional o las reglas establecidas por los organismos nacionales competentes relativas a la obligación del secreto profesional' (Artículo 8 (3)). La cláusula 9 de la Directiva 2001/20/EC sobre ensayos clínicos se refiere a las 'reglas de la confidencialidad'. Sin embargo, el contenido de estas 'reglas de confidencialidad' no ha sido clarificado en un contexto europeo. Estas Directrices clarifican estos principios y reglas compartidos dentro de la rica diversidad de la comunidad europea y en un contexto internacional.

A pesar de que la información sanitaria de cada paciente está protegida bajo obligaciones éticas y legales de confidencialidad, existen situaciones en las que podría

darse el uso y divulgación de información personal con fines legítimos. Resulta útil, con una finalidad práctica, considerar:?

- ? el fin de cualquier uso planeado de divulgación de información sanitaria; y
- ? los criterios que deben ser satisfechos para permitir ese uso o divulgación.

En general, cualquier uso o divulgación de información confidencial relativa a la asistencia sanitaria sin consentimiento, (por ejemplo, a las autoridades pertinentes a nivel estatal respecto a la vigilancia de la salud) deberían servir claramente a uno de los fines especificados en la legislación internacional de derechos humanos, los cuales son una limitación legítima del derecho a la privacidad. Esas divulgaciones deben además cumplir el criterio de proporcionalidad en relación con el objetivo legítimo de la divulgación, de acuerdo con la legislación (local) y ser efectuadas con los niveles más altos de mantenimiento de seguridad y protección de los datos.

En esas Directrices se consideran tres categorías de protecciones, usos y divulgaciones:?

- ? protecciones, usos y divulgaciones de la información del paciente para su asistencia sanitaria (Sección 3.2);
- ? protecciones, usos y divulgaciones acerca del paciente con fines médicos no relacionados directamente con su asistencia sanitaria (Sección 3.3); y
- ? Obligaciones y justificaciones para la divulgación de información para usos no relacionados con la asistencia sanitaria que permita la identificación del paciente (Sección 3.4).

2. Bases de las Directrices

2.1 Ética, legislación, vulnerabilidad

Existen unos principios fundamentales de la confidencialidad y la privacidad médicas que encuentran su expresión en las normas tanto éticas como legales. No se trata simplemente de reglas, sino más bien de guías para profesionales sanitarios sobre la toma de decisiones y de ayudas para la promoción de la conducta ética en situaciones particulares.

La protección de la privacidad y la confidencialidad es una obligación ética y legal. Se trata de dos tipos diferentes de obligaciones, aunque lo que normalmente requieren en cada situación particular sea lo mismo. No son obligaciones absolutas, y deben ser consideradas a la luz de otras obligaciones. Los profesionales sanitarios tienen la obligación ética de ser conscientes de la naturaleza y el alcance de sus obligaciones legales. Las organizaciones profesionales sanitarias deberían trabajar para asegurar que esas obligaciones legales concuerdan con las obligaciones éticas de su profesión. Aunque, por supuesto, los profesionales sanitarios tienen la obligación de cumplir la ley, el hecho de que lo hagan no garantiza que se hayan comportado de forma ética.

Las directrices éticas podrían ser diferentes de las directrices legales de una jurisdicción particular. Dado que las directrices éticas requieren una mayor protección de la confidencialidad y privacidad que las directrices legales, los profesionales sanitarios deberían seguir sus obligaciones éticas y trabajar en la promoción de las protecciones requeridas por la ética. La responsabilidad individual recae en el profesional sanitario pues es la forma de asegurar se que ha actuado de forma ética. Los profesionales sanitarios deberían ser conscientes de la importancia de la legislación internacional en el terreno de los derechos humanos y de cómo estas normas legales engloban principios éticos que son ampliamente compartidos y profundamente sostenidos a lo largo del mundo.

Las necesidades de los pacientes vulnerables con respecto a la confidencialidad son mayores — existe un mayor riesgo en estos casos de que el principio de confidencialidad sea incumplido que en el caso de otros pacientes. Los profesionales sanitarios tienen una obligación ética de reconocer a los pacientes vulnerables y de actuar de forma apropiada. Es necesario prestar mayor atención para alcanzar el mismo nivel efectivo de protección en pacientes vulnerables que en otros pacientes.

2.2 Principios

La importancia de mantener la confidencialidad en la práctica de la asistencia sanitaria ha sido reconocida continuamente en los dos milenios y medio desde el nacimiento del Juramento de Hipócrates. La confidencialidad médica ha sido mantenida de forma consistente como un valor fundamental de la asistencia sanitaria europea y se ha mantenido a través de profundos cambios culturales, tecnológicos, políticos, sociales y económicos. Hoy día sigue siendo un valor fundamental y en la Europa moderna, la confidencialidad en la asistencia sanitaria, encuentra su expresión en tres principios clave:

- ? Los individuos tienen un derecho fundamental a la privacidad y a la confidencialidad de la información relativa a su salud.
- ? Los individuos tienen derecho a controlar el acceso a y la divulgación de la información relativa a su salud dando, denegando o retirando su consentimiento.
- ? Para cualquier divulgación de información confidencial, los profesionales sanitarios deberán considerar su necesidad, proporcionalidad y los riesgos que esta divulgación puede conllevar.

Estas directrices encuentran su aplicación de forma específica con diferentes grupos de pacientes.

Guía Punto 1

Los profesionales de la salud deberán respetar los siguientes tres principios clave de la confidencialidad en la asistencia sanitaria:

- ? Los individuos tienen un derecho fundamental a la privacidad y a la confidencialidad de la información relativa a su salud.

- ? Los individuos tienen derecho a controlar el acceso a y la divulgación de la información relativa a su salud dando, denegando o retirando su consentimiento.
- ? Para cualquier divulgación de información confidencial, los profesionales sanitarios deberán considerar su necesidad, proporcionalidad y los riesgos que esta divulgación puede conllevar.

2.3 La Base Ética de la Privacidad y la Confidencialidad

2.3.1 Privacidad y confidencialidad en la ética

La privacidad hace referencia aquí a un interés general por obtener el control de la propia esfera privada, concebida ésta de forma amplia. El derecho a la privacidad, el derecho al respeto de la vida privada, es un derecho muy arraigado en la tradición europea. Este derecho garantiza la protección de la persona contra la intervención o interferencia de las autoridades públicas en las esferas privadas y abarca, aunque no está restringido a ella, la protección de la información personal.

Para los médicos, el requerimiento ético de confidencialidad fue establecido desde un principio con el Juramento de Hipócrates, que manifiesta que lo que vea u oiga en el transcurso del tratamiento, lo guardaré para mí mismo, considerando esos temas como algo vergonzoso de lo que hablar”. La Asociación Médica Mundial ratificó la regla de la confidencialidad en la Declaración de Ginebra (1948) y en el Código Internacional de Ética Médica (1949).

2.3.2 Justificaciones éticas para la confidencialidad

Tal y como indica la regla de confidencialidad en la asistencia médica, y tal y como ya se sugiere con la palabra 'confidencialidad', el hecho de que la relación entre el profesional sanitario y el paciente sea, o debiera ser, de 'fidelidad' o 'confianza' es, por sí misma, una gran base del requerimiento de confidencialidad. Dentro de la relación entre el profesional sanitario y el paciente, existe un entendimiento tácito por parte del paciente de que su información confidencial no será usada o divulgada sin su conocimiento y consentimiento. El paciente tiene, pues, la expectativa razonable de que la información compartida con el profesional sanitario no será compartida con nadie más.

Una razón diferente, aunque relacionada, para no utilizar o divulgar información personal es que el paciente podría no querer que esta información sea utilizada o divulgada. Igual que el paciente tiene derecho a la autodeterminación en varios asuntos relacionados con su asistencia sanitaria, decidirá también quien va a tener acceso a su información sanitaria personal y cómo será usada esta información.

La naturaleza confidencial de la relación entre el profesional sanitario y el paciente y el respeto por la autonomía del paciente constituyen razones prima facie para la protección de información personal. Estas son las razones de peso para que se evite el uso y divulgación de información privada sobre un paciente. También existen otras justificaciones. Por ejemplo, una razón para respetar las confidencias en la asistencia

sanitaria es que el hacerlo permite a los pacientes comunicar información sensible que el profesional necesita para llevar a cabo su tratamiento. Si no se asegura el mantenimiento de la confidencialidad, los pacientes podrían estar menos dispuestos a compartir información, lo que podría tener efectos negativos para su salud, para la salud pública y para la práctica sanitaria. El derecho del paciente a la autodeterminación en asuntos relativos al intercambio de información podría también estar justificado desde otras perspectivas, como la opinión de que el paciente está en la mejor posición para entender y por tanto proteger sus propios intereses, y que hay un valor intrínseco en el hecho de que la gente decida y sea responsable de sus propias vidas. En la teoría ética, algunas posibles justificaciones pueden venir en términos de consecuencias de acciones o reglas, otras en términos de deberes. No obstante, aunque las razones pueden diferir, los dos enfoques están unidos en su compromiso para lograr el requisito de la confidencialidad.

2.3.3. Limitaciones éticas a la confidencialidad

Ninguno de los argumentos éticos manifestados más arriba lleva a la conclusión de que el deber del profesional sanitario de mantener la confidencialidad sea absoluto. El requerimiento de confidencialidad existe dentro de un contexto social amplio en el que los profesionales de la salud tienen otros deberes que pueden entrar en conflicto con su deber de mantener la confidencialidad. En particular, los profesionales sanitarios podrían tener otros deberes éticos para divulgar información confidencial, si se presentan peligros serios e inminentes para terceras partes, y siempre que el profesional sanitario juzgue que la divulgación de esa información podría reducir o eliminar el peligro. Al valorar esos riesgos y decidir que pesan más que el deber de confidencialidad, debe considerarse la probabilidad del sufrimiento de daños y su magnitud. En situaciones en las que la probabilidad y la seriedad del daño a una tercera parte son altas, es mayor el deber moral de divulgar para prevenir el daño.

2.2.3 La Base Legal de la Privacidad y la Confidencialidad

2.2.3.1 Privacidad y confidencialidad en la legislación

La relación entre los profesionales de la salud y sus pacientes conlleva obligaciones legales y éticas de confidencialidad. Para los Estados Miembros de la Unión Europea (UE), la divulgación y uso de la información personal sobre la salud están regulados por leyes sobre privacidad, confidencialidad y protección de datos.

(1) Normas internacionales sobre privacidad.

A nivel internacional, la protección de la privacidad, incluyendo la privacidad relativa a la asistencia sanitaria, queda establecida en los siguientes instrumentos generales:

(1.1) Declaración Universal de Derechos Humanos (1948). Artículo 12: 'Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques.'

(1.2) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966). Es un tratado que vincula legalmente a todos los Estados Europeos. Artículo 17: ‘Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques.’

(1.3) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005). Artículo 9: ‘La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberán respetarse. En la mayor medida posible, esa información no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, todo ello en conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.’

(2) Normas Europeas sobre Privacidad y Confidencialidad.

Dentro del contexto legal más amplio, la confidencialidad en una relación profesional (como la existente entre profesional sanitario y paciente), forma parte de la privacidad, y ya está protegida por el derecho general a la privacidad. La protección añadida proviene del hecho de que la confidencialidad impone una obligación a la persona que obtuvo la información en base a la confianza de que no sería divulgada.

(2.1) Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01). Dos artículos de la Carta enfatizan la importancia de la protección de la privacidad: El Artículo 7 afirma: ‘Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y del secreto de sus comunicaciones.’ El Artículo 8 afirma: ‘1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan. 2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines determinados y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación. 3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente.’

(2.2) Convenio Europeo de Derechos Humanos y Libertades Fundamentales del Consejo de Europa (CEDH) (STE nº 005, revisado en 1950). El CEDH es un tratado internacional vinculante para todos aquellos países que lo hayan ratificado, lo que incluye a los Estados Miembros de la UE. El Artículo 8 de la Convención manifiesta: ‘Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia’.

La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) deja claro que el objeto esencial del Artículo 8 es el de proteger al individuo contra la interferencia arbitraria de las autoridades públicas. Hay además obligaciones para los Estados en la toma de medidas positivas para asegurar que el derecho sea respetado, no para evitar simplemente las medidas que interfieran con el derecho. Al determinar si esta

obligación positiva existe o no, la Corte tendrá en cuenta 'el equilibrio justo que debe existir entre los intereses concurrentes del individuo y del conjunto de la sociedad'. El TEDH ha reconocido que los Estados disfrutan de una cierta discreción en la restricción de los derechos garantizados, pero vigila la relevancia y la proporcionalidad de las razones y las formas de interferencia tomadas por parte de las autoridades nacionales. Esto deja a los Estados un amplio 'margen de apreciación' para los casos en que se dan distintas tradiciones o distintos conceptos de ley en los órdenes jurídicos nacionales.

El TEDH mantiene: 'El respeto a la confidencialidad de datos relativos a la asistencia sanitaria es un principio vital en los sistemas jurídicos de todos los países vinculados al Convenio. Es crucial, no sólo respetar el sentido de privacidad de un paciente, sino también preservar su confianza en la profesión médica y en los servicios sanitarios en general. Sin esa protección, aquellos que necesiten asistencia médica podrían dejar de revelar información de naturaleza personal e íntima necesaria para poder recibir un tratamiento adecuado, e incluso podrían desistir de buscar asistencia, poniendo en peligro así, su salud, y en caso de enfermedades transmisibles, la de la comunidad.' (Z v Finlandia 1997; MS v Suecia, 1997).

(2.3) 'Convenio Europeo para la protección de los particulares con respecto al procesamiento automático de los datos personales' del Consejo de Europa (Nº 108) (1981). Mientras que las decisiones del TEDH muestran que el CEDH no otorga un derecho absoluto a la confidencialidad de los datos personales (ver abajo), la protección otorgada a la confidencialidad es ampliada en el Convenio Europeo para la 'Protección de los particulares con respecto al procesamiento automático de los datos personales' del Consejo de Europa (Nº 108). Este Convenio fue el primer texto jurídicamente vinculante en relación con la confidencialidad de datos. Se aplica a todos los 'archivos de datos personales automatizados y al procesamiento automático de datos personales en los sectores público y privado' (Artículo 3), siempre que los datos sean relativos a un 'individuo identificado o identificable' (Artículo 2), sea cual sea su nacionalidad o lugar de residencia. Según el Informe Explicativo del Convenio Nº 108, la noción de 'sujeto de los datos' en este Convenio 'expresa la idea de que una persona tiene un derecho subjetivo en relación con la información sobre sí mismo, incluso cuando es recopilada por parte de otros'.

(2.4) 'Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina' del Consejo de Europa (Nº 164) (1997). El Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina extiende muchos de los derechos contenidos en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y elabora la aplicación de esos derechos al campo de la medicina. A diferencia de la CEDH que obliga a todos los Estados Miembros de la UE, el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina no ha sido firmado o ratificado por muchos Estados, incluidos los más grandes. A pesar de no ser aplicado directamente en muchos de los Estados de la UE, es significativo el hecho de que haya sido utilizado por el Tribunal

Europeo de Derechos Humanos para emitir juicios involucrando a países que no son parte de este Convenio. El Artículo 10 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina manifiesta:

- (1) Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
- (2) Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
- (3) De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

El reciente ‘Protocolo Adicional al Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina’ (Nº 195) (2005) también enfatiza la importancia de la confidencialidad. El Artículo 25 (1) manifiesta que: ‘Cualquier información de naturaleza personal recopilada a lo largo de una investigación biomédica será considerada como confidencial y tratada según las reglas relativas a la protección de la vida privada.’

2.2.4.2 Limitaciones legales a la privacidad y la confidencialidad

Mientras que la confidencialidad y la privacidad del paciente encuentran protección jurídica a los niveles nacional, europeo e internacional, esta protección no es absoluta. El derecho a la privacidad del Artículo 8 (1) del CEDH está limitado por el Artículo 8 (2) que manifiesta, ‘No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás’. Así, para ser compatible con el CEDH, cualquier interferencia con el derecho a la privacidad debe cumplir ciertas condiciones. Debe ser ‘de conformidad con la ley’, lo que significa que cualquier interferencia debe tener alguna base en la legislación nacional, y la ley debe ser lo suficientemente precisa para que la gente pueda comprender de forma razonable sus requerimientos y consecuencias. Debe ser ‘necesario en una sociedad democrática’, lo que significa que la interferencia debe corresponder a una ‘necesidad social acuciante’ y estar ‘proporcionada al objetivo legítimo perseguido’. Estos ‘objetivos legítimos’ son nombrados de forma exhaustiva en el Artículo 8(2).

Dentro de la UE, el Artículo 8 de la Directiva 95/46/EC ‘sobre la protección de individuos con respecto al procesamiento de datos personales y sobre la libre circulación de esos datos’ trata el procesamiento de diferentes categorías de datos y en particular los datos relativos a la salud. Los Estados Miembros deben prohibir el procesamiento de estas distintas categorías excepto en situaciones en las que (a) el sujeto de los datos haya dado su consentimiento explícito; (b) el procesamiento sea necesario para proteger los intereses vitales del sujeto de los datos o de otra persona; y (c) el sujeto de los datos sea

legalmente incapaz de dar su consentimiento. Los Párrafos 3 y 4 aportan otras excepciones:

§3 '(...) cuando el procesamiento de los datos sea requerido con fines preventivos, de diagnóstico médico, cuidado o tratamiento sanitario o para la gestión de servicios relativos a la salud, y cuando esos datos sean procesados por parte de un profesional sanitario bajo la legislación nacional o reglas establecidas por parte de los cuerpos nacionales competentes en la obligación del secreto profesional o por parte de otra persona que también sea sujeto de una obligación equivalente de confidencialidad.

§4 'Sometidos al suministro de salvaguardias apropiadas, los Estados Miembros, podrían, por razones de interés público sustancial, determinar excepciones (...) bien por parte de su legislación nacional o por decisión de la autoridad supervisora'.

La Directiva 95/46/EC está, así, en amplia concordancia con otras normas europeas e internacionales en éste área.

2.2.4.3 Legislación específica de cada país y sus similitudes

En muchos Estados Miembros de la UE, la legislación específica en relación con los derechos humanos a veces incorpora el CEDH y por tanto refuerza cualquier otra legislación relativa a la privacidad. La legislación específica de cada país, tiene efecto en la Directiva EC 95/46/EC que establece los criterios del procesamiento de la información.

En los Estados Miembros individuales, las leyes sobre privacidad y confidencialidad se encuentran recogidas en los estatutos, los códigos civiles o penales o, en jurisdicciones como el Reino Unido, en el derecho común. En la mayoría de los Estados Miembros, la confidencialidad y la privacidad son protegidas por las leyes estatutarias. Por ejemplo, mientras que la Constitución Francesa no protege expresamente el derecho a la privacidad, el Tribunal Constitucional ha confirmado que la privacidad es un principio constitucional. En Alemania, el Tribunal Federal Constitucional ha sostenido que los Artículos 1 (1) y 2 (1) de la Constitución otorgan a cada individuo una esfera privada inviolable. Al contrario de lo que pasa en muchos países europeos, el derecho del Reino Unido no reconoce un delito penal general de la violación del secreto profesional. Los deberes estatutarios del Reino Unido en cuanto a la confidencialidad están limitados a circunstancias especiales como el aborto o las enfermedades venéreas.

A pesar de la variedad de provisiones legales, la dirección general entre los Estados Miembros es de una fuerte protección de la confidencialidad en la asistencia sanitaria. Los puntos siguientes resumen algunos principios legales europeos en cuanto a la confidencialidad:

- (a) existe una obligación prima facie de mantener confidencialidad cuando se ha comunicado información a un profesional en una relación de confianza;
- (b) esta obligación de mantener la confidencialidad puede ser anulada cuando el sujeto da un consentimiento apropiado a la divulgación de la información; y
- (c) al proporcionar una justificación para el uso no consensuado de la información confidencial, los profesionales sanitarios deberían considerar especialmente asuntos como:?

- (i) la necesidad de una divulgación particular;
- (ii) la proporcionalidad de cualquier divulgación particular;
- (iii) los riesgos que conlleva cualquier divulgación particular; y
- (iv) la existencia de riesgos de serios daños especificables a terceras partes identificables provenientes de la no divulgación.

2.5 Vulnerabilidad

2.5.1 La naturaleza de la vulnerabilidad

La vulnerabilidad se refiere a la circunstancia en la que una persona es particularmente susceptible de ser herida o dañada. Todos los pacientes que reciben asistencia sanitaria son vulnerables a los malos usos o abusos de su información privada por parte de profesionales sanitarios, médicos e investigadores. Las circunstancias de algunas personas (por ejemplo, niños, indigentes o inválidos) pueden crear situaciones especialmente difíciles para mantener una conducta ética y legal.

La vulnerabilidad de los pacientes es un factor significativo para garantizar las consideraciones éticas. La perspectiva de las personas vulnerables deberá estar en el centro de las consideraciones para la toma de decisiones sobre protección, uso o divulgación de su información confidencial.

Una persona en una situación vulnerable podría ser menos capaz de reclamar sus derechos. Además, sus derechos pueden ser violados por la etiqueta formal o informal de 'vulnerable' que les es aplicada. Es importante no juzgar a una persona como vulnerable de manera que se la estigmatice o se la someta a un mayor riesgo de discriminación. No es la persona la que es vulnerable, sino que más bien, son ciertos aspectos de sus circunstancias los que la hacen vulnerable, es decir, (a) en un momento en particular; (b) de una forma en particular; y (c) con respecto a un daño o daños en particular.

Una persona puede ser y dejar de ser vulnerable, y la naturaleza o extensión de su vulnerabilidad en particular pueden cambiar y tener fuentes múltiples y/o variables. La fuente de la vulnerabilidad de una persona puede ser el resultado de (a) la posesión de una característica particular (como no tener conocimiento de cierta información, estar enfermo o ser joven); (b) estar en un cierto lugar o ambiente (como la prisión, un centro de refugiados, o un lugar donde no se hable su idioma); (c) ocupar una cierta posición con respecto a otros (como ser miembro de un grupo minoritario, o un solicitante de asilo); o (d) varios o todos los anteriores.

Es importante considerar ampliamente la diversidad de fuentes potenciales de vulnerabilidad de un paciente para asegurar que tanto los asuntos éticos como los prácticos que surgen de esa vulnerabilidad son completamente considerados y tratados de forma apropiada. Solamente cuando el concepto de vulnerabilidad es usado en relación con alguien de una manera específica, puede determinarse su verdadera

significación para la privacidad y confidencialidad de esa persona en particular. Por ejemplo, los adolescentes pueden ser vulnerables por suposiciones simplemente hechas en base a su edad cronológica sobre sus aptitudes para tomar decisiones competentes. En muchas situaciones relativas a la prisión, el derecho de un prisionero a la privacidad de su información sanitaria está comprometido. Un refugiado puede encontrarse enfrentado con requerimientos relativos a la divulgación de datos sobre su salud como parte de un informe sanitario previo a su partida. Alguien con sus capacidades dañadas, por ejemplo, una persona con una discapacidad intelectual o demencia, podría ser incapaz de tomar decisiones sobre el uso o divulgación de su información sanitaria. Una persona con una enfermedad mental severa y persistente podría enfrentarse a falsas expectativas relacionadas con la divulgación de su información personal con respecto a la anticipación de riesgos. Algunas personas podrían tener diferentes fuentes de vulnerabilidad —por ejemplo, un niño emigrante con una discapacidad intelectual dentro del sistema de justicia criminal—y la vulnerabilidad de alguien así debe ser entendida en su complejidad, especialmente cuando una vulnerabilidad puede ocultar la existencia de otras.

La atención explícita a la vulnerabilidad de una persona fomenta un mejor compromiso práctico y ético con la misma, independientemente de las visiones éticas o los valores del profesional sanitario o del paciente. La toma de conciencia sobre la vulnerabilidad evita que se hagan presunciones injustificadas sobre la validez de los procesos de toma de decisiones en los que haya desigualdades de poder. Esta toma de conciencia ayuda a asegurar que las conversaciones sobre el uso o la divulgación de la información entre los profesionales sanitarios y los pacientes (o sus representantes legales*, sean padres o tutores legales) puedan tener lugar en términos justos.

2.2.5.2 El impacto de la vulnerabilidad en la protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente

El Artículo 8 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), afirma: 'Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.' Aunque las previsiones necesarias para la buena práctica en el intercambio de información son bastante sencillas en la mayoría de situaciones clínicas, la presencia de vulnerabilidades específicas, tanto si se trata de la condición del paciente como si se trata de su situación, plantea riesgos significativos para los proveedores de asistencia sanitaria y los profesionales sanitarios.

* Dentro de estas Directrices, con 'representante legal' se hace referencia a la persona **que legalmente** representa los intereses de, y/o toma decisiones en representación de, una persona que no tiene capacidad para consentir.

Existen muchas fuentes de vulnerabilidad coincidentes, pero uno de los factores clave en el intercambio de información es la vulnerabilidad del paciente por la carencia de capacidad en la toma de decisiones. (Ver 3.1.1 y 3.1.2.) Las consecuencias de esta vulnerabilidad en relación con la protección efectiva de los derechos de estos pacientes no se han desarrollado suficientemente a través de las protecciones del CEDH.

Recomendación 1

Debería desarrollarse un marco institucional claro para proteger todos los derechos e intereses de todos aquellos que no puedan tomar decisiones que operase como contexto para todas las decisiones que se tomen sobre la protección, uso y divulgación de la información confidencial de los pacientes. Este marco debería incluir una disposición para la revisión independiente de estas decisiones y estar de acuerdo con las leyes aplicables de la jurisdicción.

Los pacientes que carecen de capacidad también pueden ser dañados en sus derechos básicos por un fallo en su correcta identificación. Deben tomarse medidas efectivas a todos los niveles de cada institución para asegurar que los pacientes que no pueden tomar decisiones sean correctamente identificados y que reciban la protección añadida y las compensaciones que necesitan.

Recomendación 2

Las políticas y procedimientos deberían desarrollarse *in situ*, en las instituciones sanitarias para asegurar así que los pacientes que no puedan tomar decisiones sobre la protección, uso y divulgación de su información confidencial sobre su salud sean identificados correctamente.

Aunque la determinación legal de una incapacidad para la toma de decisiones con respecto al uso y divulgación de información personal es una razón válida para una protección complementaria, no todos los pacientes vulnerables carecen de esa capacidad. Por otra parte muchos pacientes, aunque sean legalmente competentes para tomar decisiones, son vulnerables a la influencia y/o explotación de otros por una incapacidad afirmar sus propios intereses y derechos.

Recomendación 3

Un paciente que tiene la capacidad de decidir sobre la protección, uso y divulgación de su información sanitaria podría aún así ser vulnerable debido a una influencia impropia. Los pacientes deberían poder acceder a apoyos independientes y confidenciales para tomar determinadas decisiones.

Punto 2 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que las personas vulnerables reciben toda la ayuda necesaria para que les sea posible entender la complejidad de los problemas de confidencialidad y para ayudarles a expresar sus deseos.

Todos los pacientes, incluidos los vulnerables, deben ser tratados con respeto. En concreto, debe facilitarse que puedan ejercer sus derechos para decidir sobre el uso y divulgación de su información confidencial.

Recomendación 4

Los pacientes deberían involucrarse lo máximo posible en las decisiones sobre la protección, el uso y la divulgación de su información confidencial. Deberían tomarse todas las medidas razonables para asegurar la mayor participación posible a pesar de su vulnerabilidad.

La opinión sobre la 'vulnerabilidad' de un paciente por parte del profesional sanitario podría contener juicios de valor no compartidos por el paciente, y se debe tener cuidado para que esa 'vulnerabilidad' no sea usada de una forma vaga y potencialmente discriminatoria, sino de forma precisa y útil. Cualquier decisión acerca del uso o divulgación de la información confidencial basada en parte o por completo en la vulnerabilidad del paciente, y los posibles daños a los que éste está expuesto deberían, con su consentimiento o el de su representante legal, ser registrados en las notas sobre el caso junto con las razones para la decisión tomada.

Punto 3 de la Guía

Si un profesional de la salud identifica a un paciente como vulnerable, esta identificación, su naturaleza específica y la justificación para la misma, debe, con el consentimiento del paciente o su representante legal, ser registrada en su expediente.

2.6 Toma de decisiones equilibrada

Dentro del marco de los derechos fundamentales del paciente, existe una necesidad ética de toma de decisiones equilibradas sobre la protección, el uso y la divulgación de información confidencial. En la toma de decisiones, privacidad y confidencialidad en asistencia sanitaria, a pesar de ser valores importantes por derecho propio, con frecuencia tienen que ser equilibradas con otros valores. El valor depositado en la privacidad y la confidencialidad puede variar entre pacientes y para el mismo paciente en diferentes contextos. Una buena toma de decisiones tomará en cuenta los valores y creencias fundamentales del paciente.

La toma de decisiones equilibrada sobre el uso y divulgación de información confidencial del paciente puede, en la práctica diaria, requerir juicios difíciles, y estos

juicios necesitan a su vez estar apoyados en un marco claro de obligaciones éticas y legales. Sin embargo, existen limitaciones en el sentido de que las regulaciones puedan por sí mismas proporcionar una toma de decisiones equilibrada. Las decisiones equilibradas, y los juicios en los que se basan, también dependen de un buen *proceso* de aplicación de las guías generales, sus definiciones y su regulación ética y legal a los casos individuales.

Veamos los aspectos más importantes del proceso para una toma de decisiones equilibrada sobre usos y divulgación de información confidencial:

(a) Una buena toma de decisiones sobre el uso y la divulgación de información confidencial de un paciente necesita un modelo apropiado de asistencia que esté enfocado al usuario y que sea multidisciplinar/interinstitucional. Muchas personas vulnerables sienten que los profesionales y las autoridades responsables continuamente malinterpretan sus intereses y sus necesidades reales, haciendo que a los profesionales sanitarios les resulte más difícil tomar decisiones éticas acertadas sobre divulgación. Tan sólo cuando a las personas vulnerables se les otorgan poderes se les da el peso justo a sus perspectivas respecto a lo que es más valorado en sus vidas a la hora de tomar decisiones equilibradas sobre su información confidencial. La relativa incapacidad que algunas de estas personas tienen para tomar decisiones hace que sea esencial que se aporten varias perspectivas respecto a lo que podría ser más valorado a la hora de tomar una decisión equilibrada en una determinada situación. En el caso de la toma de decisiones clínicas, este equilibrio de perspectivas sería realizado, en parte, por parte de un equipo multidisciplinar profesional. No obstante, el equipo sanitario no tiene necesariamente las mismas perspectivas en relación con los valores que el paciente, lo que aumenta la importancia de mantener a los pacientes (y cuando corresponda a su representante legal) informados sobre los posibles usos y divulgaciones de su información y sus opciones al respecto.

(b) La toma de decisiones sobre la protección, el uso y la divulgación de información con personas de grupos vulnerables, debería centrarse de forma detallada en las necesidades particulares y a menudo diversas y en los valores de cada individuo en concreto. Esto requiere tener en cuenta cuatro áreas clave de destreza profesional: (i) conciencia de la existencia valores y de la diversidad de los mismos; (ii) conocimiento de los valores y de la diversidad de los mismos; (iii) aptitudes de razonamiento para la exploración de diferencias de valores; y (iv) aptitudes de comunicación en la exploración de valores y en la resolución de diferencias de valores.

(c) Es importante que las diversas partes interesadas con diferentes perspectivas de valores trabajen conjuntamente. El principio guía de la asociación entre las personas más involucradas en una situación dada es esencial para que sus necesidades e intereses sean satisfechos de forma adecuada, aunque esto podría ser difícil de realizar con ciertos grupos vulnerables.

3. Directrices

3.1 Protección, Uso y Divulgación de la Información sobre el Paciente— Consideraciones Generales

En principio, la información del paciente es confidencial y no debería ser divulgada sin una justificación adecuada. Pero por otra parte, en muchos casos, la divulgación de la información confidencial, o su uso, son deseables o necesarias. Primero, la información del paciente podría tener que ser compartida con miembros del equipo multidisciplinar para las necesidades sanitarias del paciente, o podría ser requerida para fines relacionados con una auditoría con el objeto de mejorar la atención al paciente. Segundo, en algunas situaciones, la divulgación o el uso de la información del paciente podrían ser importantes para fines que estuviesen relacionadas con la asistencia sanitaria, pero no con el cuidado del paciente particular, por ejemplo, cuando la información es usada en investigaciones sanitarias. Tercero, puede que la información confidencial de un paciente recogida por un profesional sanitario tenga usos de importancia fuera del contexto sanitario, por ejemplo, cuando un profesional sanitario tiene información sobre la peligrosidad pública de un paciente. Estos tres tipos de situaciones, hasta cierto punto, requieren consideraciones diferentes y se debe decidir en base a qué criterio puede estar justificada la divulgación de información, por lo que se tratan de forma separada en las secciones 3.2, 3.3 y 3.4 más abajo. Algunas consideraciones, sin embargo, son comunes a todas las situaciones, como veremos.

3.1.1 Consentimiento del Paciente

La justificación para la divulgación debe normalmente ser consentida. Cuando el paciente es competente, tan sólo él o ella pueden dar su consentimiento para la divulgación.

El consentimiento es un medio por el que el paciente competente puede ejercer control sobre la diseminación de su información confidencial. El paciente, para dar un consentimiento válido, tiene que saber cual es la información que se divulgará, y los propósitos para los cuales se lleva a cabo esa divulgación. El consentimiento también presupone una elección, lo que significa que el paciente al que se le pregunta tiene que tener la posibilidad de rechazar o de retirar ese consentimiento. (Ver 3.2.2)

Si el paciente competente rechaza el consentimiento para la divulgación, la información no puede ser divulgada a no ser que, y de forma excepcional, exista una justificación mas allá del consentimiento (ver 3.4). El profesional sanitario deberá hablar con el paciente sobre por qué piensa que la divulgación puede ir en beneficio de sus intereses (los del paciente). Sin embargo, la divulgación de información de un paciente competente, aunque beneficie a sus intereses, nunca puede estar justificada si éste no ha dado su consentimiento o lo ha rechazado a priori, ya que es el paciente competente y no el profesional sanitario quien decide qué beneficia sus intereses.

3.1.2 Circunstancias en las que el paciente no puede dar su consentimiento

Hay circunstancias en las que un paciente es incapaz de consentir el uso o divulgación de su información confidencial y en esas circunstancias se deben de llevar a cabo consideraciones especiales.

Incapacidad. La definición precisa de incapacidad, cómo debe ser determinada y el estatus de cualquier representante legal, el cual tendría el derecho de dar consentimiento de poder a usos y divulgaciones en representación de un paciente incapacitado, depende de la legislación de cada país. El control que un representante legal ejerce sobre la información del paciente no es normalmente tan rotundo como el ejercido por un paciente competente, ya que los representantes legales tienen que actuar valorando los intereses del paciente. Cuando un profesional sanitario estime que la divulgación de información iría en beneficio de un paciente que no puede dar su consentimiento, debe plantearlo al representante legal del paciente. Si el representante legal no da su consentimiento, el profesional podría acudir a los juzgados para resolver el desacuerdo.

Punto 4 de la Guía

Cuando un profesional sanitario estime que la divulgación de información iría en beneficio de un paciente que no puede dar su consentimiento, debe plantearlo al representante legal del paciente (incluyendo el padre o tutor legal de un menor). Si el representante legal no da su consentimiento, el profesional deberá atenerse a los principios de buena práctica en vigor en su país para resolver el desacuerdo.

Situaciones de Urgencia. En situaciones de urgencia, podría darse la imposibilidad de informar de forma adecuada al paciente y/o a su representante legal para obtener su consentimiento. En esas situaciones pueden hacerse usos o divulgaciones, pero tan sólo de la mínima información necesaria para tratar la situación de urgencia.

Punto 5 de la Guía

En situaciones de urgencia, la información confidencial del paciente puede ser divulgada, pero tan solo la mínima información necesaria para tratar la situación de urgencia.

3.1.3 Divulgación para proteger intereses que anulan el derecho del paciente a la confidencialidad

De forma excepcional, la divulgación de información sobre un paciente puede ser necesaria para proteger intereses que anulan el derecho del mismo a la confidencialidad y estar justificada. Esto es tratado más específicamente en el punto 3.4.2, pero como principio general es importante recordar que el argumento de los intereses del paciente,

si este es competente, no es una justificación para la divulgación en contra de sus deseos. Así, cuando el paciente es competente, la divulgación sin consentimiento puede tan sólo estar justificada si se hace excepcionalmente necesario proteger los derechos predominantes de *otros*, o hay intereses públicos predominantes legalmente protegidos. Con respecto al paciente incompetente, la divulgación podría también estar justificada en caso de protección de los intereses predominantes del paciente incompetente, por ejemplo, cuando la divulgación sea necesaria para proteger a un paciente incompetente contra abusos sexuales.

3.3.1.4 Divulgación tras la defunción del paciente

La naturaleza confidencial de la información sanitaria de un paciente y la obligación del profesional sanitario de respetar esa confidencialidad no cambian con el fallecimiento de dicho paciente. Sin embargo, igual que en vida, el derecho a la privacidad y el deber de mantener la confidencialidad del paciente tras su fallecimiento no son absolutos, sino que están sujetos a limitaciones éticas y jurídicas.

La muerte de un paciente en sí misma nunca permite la divulgación, pero representa una situación modificada en relación con una toma de decisiones equilibrada. Tras la muerte de un paciente será más normal que la decisión equilibrada favorezca la divulgación, ya que los posibles daños a los que pudiera estar sometido el paciente fallecido se han reducido considerablemente. La muerte de un paciente no favorece automáticamente la divulgación y el profesional sanitario debe encontrar el equilibrio ético. Las divulgaciones tras las defunciones permanecen bajo las consideraciones éticas que giran en torno a cualquier otra divulgación, como en el caso de que la divulgación sirva a un interés público legalmente protegido y teniendo en cuenta que cualquier divulgación debe ser tan mínima como sea posible.

Un paciente competente puede dar o anular su consentimiento para divulgar su información antes de su muerte y esos deseos deben ser respetados en cualquier otra circunstancia. En particular, cuando un paciente competente realiza una petición explícita antes de su muerte de que sea mantenida la confidencialidad con respecto a su caso, esa petición debe ser respetada tras su defunción.

Punto 6 de la Guía

La confidencialidad de la información del paciente debe ser mantenida tras su muerte.

Punto 7 de la Guía

Cuando un paciente competente realiza una petición explícita antes de su muerte de que sea mantenida la confidencialidad con respecto a su caso, esa petición debe ser respetada tras su defunción.

Punto 8 de la Guía

Si un profesional sanitario considera que la divulgación de información tras la muerte de un paciente es necesaria, deseable o recibe una petición para hacer esta divulgación y no tiene instrucciones específicas al respecto, debe entonces considerar esto como una situación de transmisión posible de datos a terceros o divulgación en nombre del interés público. (Ver puntos 19-23 de la Guía.)

3.3.1.5 El acceso del Paciente a su historial clínico

Los pacientes tienen el derecho, tanto ético como legal (Directiva EC 95/46/EC sobre protección de datos), de saber qué información suya recoge el profesional sanitario y por eso siempre está justificado el hecho de que los profesionales muestren sus informes al paciente.

Punto 9 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben respetar las peticiones de sus pacientes con respecto al acceso a su información médica y cumplir con los requisitos legales proporcionando información según las leyes de protección de datos.

3.2 La protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente para su asistencia sanitaria.

3.2.1 Informar al paciente

Mantener a los pacientes informados sobre posibles usos y divulgaciones de su información es una obligación legal vinculante en la UE. Es esencial también mantener a los pacientes plenamente informados para mantener una adecuada relación de confidencialidad con ellos. Una buena comunicación con los pacientes (y/o sus representantes legales) también mejora la colaboración entre pacientes y profesionales sanitarios, realzando la calidad y la experiencia asistencial.

La asistencia sanitaria moderna a veces trae aparejado el intercambio de información entre diversos profesionales de la salud para proporcionar un cuidado y un tratamiento óptimos. Los pacientes pueden no saber qué información se proporciona acerca de ellos, los fines para los que esa información es usada o la gente con la que esa información debe ser compartida para disponer su asistencia sanitaria. Los pacientes y/o sus representantes legales deben ser conscientes de que la información dada puede ser registrada y compartida para proporcionar los cuidados asistenciales. También podría ser usada para apoyar auditorías clínicas y otros trabajos en los que se vigile la calidad de la asistencia proporcionada. Los pacientes y/o sus representantes legales, también deben conocer las opciones que tienen en relación con el uso y divulgación de la información compartida en confianza con un profesional sanitario.

El que los pacientes sean informados de todas las circunstancias en las que pueden dar o retirar su consentimiento en relación con el uso de sus datos y que reciban la información necesaria para ese consentimiento, son requisitos legales y éticos.

Recomendación 5

Los proveedores de servicios sanitarios deben asegurarse de que existe una política activa, efectiva y apropiada sobre la información a los pacientes y/o sus representantes legales en cada marco asistencial acerca de protecciones, usos y divulgaciones de sus datos.

Punto 10 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes y/o sus representantes legales son informados de forma adecuada a sus necesidades de información:

- ? sobre el tipo de información que está siendo recopilada y conservada;
- ? sobre la finalidad que tendrá esa información recopilada y conservada;
- ? sobre las medidas de protección que se están llevando a cabo para evitar la divulgación de esa información;
- ? sobre el tipo de intercambio de información que será realizado normalmente;
- ? sobre las opciones disponibles para los pacientes en cuanto a decidir cómo su información puede ser utilizada y divulgada;
- ? sobre sus derechos al acceso a informaciones y, si es necesario, a la rectificación de éstas dentro de los expedientes médicos;
- ? sobre las informaciones exigibles en virtud de la Directiva 95/46/EC dentro de la ley nacional; y
- ? sobre la legislación específica o principios que rigen la divulgación de información.

3.2.2 Consentimiento al uso y divulgación de la información del paciente

Igual que otra intervención en el campo de la salud, el consentimiento del paciente tiene un rol crucial en la legitimación de usos y divulgaciones de su información. Los pacientes y/o sus representantes legales deben estar informados acerca del intercambio de información que sea necesario para su asistencia. Mientras el paciente sea informado, su consentimiento explícito no es necesario, el implícito es suficiente para el intercambio ético de información necesaria para su asistencia.

Punto 11 de la Guía

El paciente, o en su caso, su representante legal, debe estar informado acerca del intercambio de información que sea necesario para su asistencia. Mientras que el paciente sea informado, su consentimiento explícito no es necesario, el implícito es suficiente para el intercambio ético de información necesaria para su asistencia.

3.2.3 Auditoria Clínica

La información identificable del paciente será en ocasiones requerida para finalidades cuyo objetivo sea reafirmar o asegurar la calidad del cuidado del paciente, por ejemplo para una auditoria clínica. Los procesos de auditoria clínica son una parte esencial de la asistencia sanitaria y se podría necesitar para ellos el uso de información sanitaria personal. Los pacientes en general (y el público) obviamente tienen interés en que los servicios de salud estén condicionados a auditorias efectivas. Las auditorias forman parte de los usos primarios de información sobre el paciente. Los pacientes y/o sus representantes legales deben ser conscientes de esos usos.

Desde una perspectiva ética, una auditoria puede abarcar una gran variedad de actividades del personal sanitario. Las auditorias clínicas que hacen uso de informaciones confidenciales de pacientes, normalmente son realizadas dentro del servicio sanitario por parte de personal directamente involucrado en el cuidado de ese paciente. El consentimiento implícito es suficiente.

Las instituciones sanitarias deben asegurarse de que el consentimiento expreso del paciente (o de sus representantes legales) es obtenido para los procesos de auditoria clínica realizados por personal no involucrado en el cuidado de ese paciente. El proceso de auditoria deberá ser sujeto de una revisión ética cuando se proponga que la información salga de la institución sanitaria.

Recomendación 6

Las instituciones sanitarias deben asegurarse de que el consentimiento expreso del paciente (o de sus representantes legales) es obtenido en los procesos de auditoria clínica por parte de personal no involucrado en el cuidado de ese paciente. El proceso de auditoria deberá ser sujeto de una revisión ética cuando se proponga que la información salga fuera de la institución sanitaria.

Punto 12 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben hacer un esfuerzo para asegurarse de que las políticas institucionales en cuanto a auditorias clínicas son compatibles con los requisitos éticos de confidencialidad.

3.2.4 Divulgación al cuidador de un paciente

Todas las personas que trabajan en organizaciones relacionadas con la asistencia sanitaria deberán estar sometidas a una obligación de confidencialidad.

Recomendación 7

Todas las organizaciones sanitarias deberán asegurarse de que las personas empleadas por ellas están sometidas a una obligación legal de confidencialidad.

Las familias u otras personas a cargo de pacientes tienen el deseo comprensible o la necesidad de tener información acerca de los posibles problemas que surjan respecto al cuidado o al manejo del paciente. Esa información podrá beneficiar tanto al paciente como al cuidador, por ejemplo facilitando un mejor entendimiento de la enfermedad del paciente o fomentando respuestas apropiadas al paciente y a sus necesidades. Sin embargo, el que éste intercambio de información pueda ser beneficioso no disminuye de forma alguna el deber de confidencialidad que el profesional sanitario debe al paciente. En situaciones de necesidad permanente de cuidado y apoyo, los beneficios potenciales provenientes del intercambio de información con los cuidadores informales deberán ser discutidos con el paciente y/o su representante legal.

Punto 13 de la Guía

Los beneficios potenciales provenientes del intercambio de información con cuidadores informales deberán ser discutidos con el paciente y/o su representante legal. El que este intercambio de información pueda ser beneficioso no disminuye en forma alguna el deber de confidencialidad que el profesional sanitario debe al paciente.

3.2.5 Trabajo Multidisciplinar e Interinstitucional

Cuando un profesional sanitario divulga información de forma legítima en un equipo multidisciplinar o en colaboraciones interinstitucionales, supone una buena práctica el que esa divulgación tenga lugar en base a protocolos acordados de información compartida.

Recomendación 8

Los proveedores de servicios deben establecer y garantizar la adopción de protocolos claros y públicamente accesibles para compartir información dentro de los equipos, más allá de los equipos y con organizaciones externas.

Trabajo multidisciplinar. Los profesionales sanitarios, como parte de su trabajo, tienen contacto con otros profesionales y otras agencias que desarrollan aspectos relacionados con la salud. Entre los profesionales sanitarios puede haber diferentes criterios y límites para la divulgación de información confidencial, por ejemplo, en relación con la seguridad pública. Es esencial que cada profesional sanitario se familiarice con estas diferencias y modere las divulgaciones en consecuencia.

Punto 14 de la Guía

El equipo de atención sanitaria puede incluir miembros temporales dedicados a funciones particulares. Los profesionales de la salud no deben divulgar información a miembros temporales a no ser que éstos estén sujetos a una obligación de mantenimiento de confidencialidad suficiente para el nivel de divulgación que se trate.

Los equipos multidisciplinarios deberán acordar estrategias para cualquier divulgación de información confidencial más allá del equipo.

Los profesionales sanitarios pueden tener diferentes criterios y límites para la divulgación de información confidencial, por ejemplo, en relación con la seguridad pública. Es esencial que cada profesional sanitario se familiarice con estas diferencias y modere las divulgaciones en consecuencia.

Trabajo interinstitucional. En muchas áreas de la asistencia sanitaria es una práctica común involucrar a agencias externas que proporcionan servicios para pacientes. Esto inevitablemente lleva a discusiones sobre los pacientes en relación con determinados puntos de su tratamiento. Puede ser necesario resolver cuestiones relacionadas con informes escritos o verbales, o con la presentación de casos en congresos, por ejemplo.

Punto 15 de la Guía

Cuando se decida la participación de personal de otras instituciones sanitarias, esto debe discutirse en primer lugar con el paciente y/o su representante legal. El propósito de hacer partícipe a otra institución debe ser aclarado y también el objeto de compartir información que haya sido contemplado.

Cuando un paciente o su representante legal se nieguen a consentir la participación de otras instituciones, su rechazo debe ser respetado siempre y cuando no se den determinados intereses primordiales. (Ver puntos 19-23 de la Guía.)

Cuando otras instituciones soliciten información sobre los pacientes, los profesionales sanitarios deberán ante todo pedir el consentimiento del paciente o su representante

legal sobre el intercambio de información y explicarle el tipo de información que se divulgará.

3.2.6 Funciones y Obligaciones Múltiples

Los profesionales sanitarios podrían trabajar en situaciones en las que tengan funciones múltiples y responsabilidades y obligaciones incompatibles. Esto incluye el trabajo en prisiones o en tribunales donde se tienen deberes tanto hacia el paciente en cuanto a los cuidados sanitarios como hacia las autoridades. Estas funciones y obligaciones duales o múltiples pueden causar conflictos en relación con la confidencialidad de la información del paciente. Por ejemplo, un prisionero o un acusado pueden haber consultado a un profesional sanitario y haber divulgado información que no quieren que una agencia externa sepa ocurriendo que de acuerdo con su función, el profesional sanitario podría estar obligado a divulgar esa información.

Recomendación 9

La importancia de evitar poner a los profesionales sanitarios en situaciones en las que tengan responsabilidades múltiples e incompatibles con respecto al mismo paciente debería tener mucho peso en las decisiones sobre la estructura institucional y la dotación de personal.

Punto 16 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben evitar situaciones de responsabilidad y obligaciones múltiples con el mismo paciente si es posible.

Cuando se da el caso de que un profesional sanitario tiene responsabilidades múltiples, es importante que se explique al principio de la consulta o evaluación del paciente y/o su representante legal, en nombre de quién se está viendo al paciente y la finalidad de la consulta o evaluación. Deberá también dejarse claro al paciente y/o su representante legal que la información dada no será tratada de forma confidencial.

3.3 Protección, uso y divulgación de información sobre el paciente con fines asistenciales no relacionados directamente con el cuidado de la salud.

Muchos de los usos de la información confidencial sanitaria no directamente relacionados con el cuidado de la salud de un paciente son legítimos cuando tienen una finalidad limitada y específica en relación con la asistencia sanitaria y siempre y cuando se cumplan ciertos criterios. En particular, se debe informar a los pacientes y/o a sus representantes legales de esos usos, se debe obtener un consentimiento expreso para ellos, y deben hacerse lo menos posible. Una posible excepción al requerimiento de obtención del consentimiento para un particular uso secundario sería cuando se da una obligación legal de divulgar información (ver 3.4.1).

Los usos secundarios de información confidencial de pacientes son usos relacionados con la asistencia sanitaria pero que no forman parte directamente de los cuidados recibidos por el paciente. Esos usos son cada vez más frecuentemente requeridos para la práctica basada en la evidencia y en los enfoques racionales de planificación, gestión y puesta en marcha de servicios. Algunos ejemplos de usos secundarios:

- ? planificación de servicios;
- ? pago de servicios;
- ? gestión de servicios:?
- ? contratación de servicios;?
- ? gestión de riesgos;
- ? seguridad del paciente;
- ? investigación de quejas;
- ? auditoria de costes y rendimiento;
- ? consultas locales y nacionales;
- ? enseñanza;
- ? investigación.

Muchos usos administrativos y de gestión de información confidencial de los pacientes son esenciales para la provisión de asistencia sanitaria en las sociedades modernas. Sin embargo, la investigación para el desarrollo de la asistencia sanitaria no es asistencia sanitaria en sí, y las dos situaciones deben ser tratadas de forma diferente cuando surjan consideraciones sobre privacidad y confidencialidad. El desarrollo y el uso creciente de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) han aumentado las oportunidades para los usos secundarios de información sobre pacientes. El establecimiento de grandes bases de datos médicos extraídos y agregados de/a datos clínicos individuales puede ser usado para la mejora de la evaluación sanitaria y la vigilancia de la salud pública. Pueden ser usados, por ejemplo, en investigaciones sobre los efectos de una medicación a largo plazo, para observar el curso de determinadas enfermedades o los resultados de intervenciones médicas específicas. La protección de la confidencialidad y el respeto de los derechos de privacidad contribuyen al desarrollo de estas bases de datos asegurando la protección de los pacientes y/o sus representantes legales que están dispuestos a proporcionar información.

Los usos secundarios de la información del paciente suscitan la aparición de inquietudes sobre la confidencialidad. La práctica puede variar dependiendo de como se use la información del paciente, qué procedimientos se sigan para asegurar la confidencialidad y qué responsabilidades se tengan. La introducción de las TIC para favorecer usos secundarios tanto administrativos como de otro tipo suscita la aparición de inquietudes y preocupaciones adicionales. Las historias clínicas en papel no se mueven mucho más lejos de su ubicación primaria, del lugar en el que se proporciona el cuidado al paciente, que es la zona donde se guardan. Sin embargo, al pasar esas historias a otros sistemas, especialmente los electrónicos, se podrían expandir y dispersar informaciones a través de las cuales se puede identificar al paciente. No obstante, a la vez que el uso de

medios electrónicos suscita inquietudes particulares (como las bases de datos centralizadas), la misma tecnología también ofrece soluciones a esos problemas.

No se puede dar por supuesto que los pacientes que piden asistencia sanitaria, o sus representantes legales, sepan cuál es el contenido de la información que va a ser usada de esta forma. Los pacientes bajo la Directiva de Protección de Datos, deben ser informados sobre estos usos secundarios y sus finalidades, y tienen derecho de objetar al uso de información compartida o confidencial que les identifique.

3.3.1 Informar al paciente sobre usos secundarios

Todas las organizaciones sanitarias deben tener políticas para informar a los pacientes y/o sus representantes legales de las protecciones, usos y divulgaciones de su información para fines secundarios. Los pacientes y/o sus representantes legales deben también ser informados de las categorías de personas y organizaciones a las cuales se podría pasar información que permita analizar el funcionamiento de los servicios sanitarios. Se deberá informar a los pacientes y/o a sus representantes legales sobre cómo será utilizada la información sobre ellos antes de que la suministren, además de darles la oportunidad de hablar sobre cualquier aspecto relacionado con el asunto. Los profesionales deben dejar claro a sus pacientes y/o sus representantes legales que podrían ser objeto de usos secundarios específicos relacionados con la asistencia sanitaria que requerirían la identificación del paciente, y que si no están de acuerdo, su objeción será respetada.

Recomendación 10

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes y/o sus representantes legales estén informados de todos los usos secundarios previstos y de que son conscientes de la elección que hacen con respecto al asunto.

3.3.2 Consentimiento al uso secundario o divulgación de la información del paciente

El consentimiento expreso del paciente o su representante legal deberá ser, siempre que sea posible, obtenido antes de que se propongan usos secundarios de su información personal. Si se acuerda la divulgación de información, tan solo se darán a conocer los datos mínimos de identificación del paciente para fines legítimos relacionados con la asistencia sanitaria.

Punto 17 de la Guía

El consentimiento expreso del paciente o su representante legal deberá ser, siempre que sea posible, obtenido antes de que se propongan usos secundarios de su información personal. Si se acuerda la divulgación de la información, tan solo se darán a conocer los datos mínimos de identificación del paciente para fines legítimos relacionados con la asistencia sanitaria.

Las posibles justificaciones para no pedir el consentimiento para un uso secundario de la información del paciente serían que éste sea impracticable o imposible debido a circunstancias particulares. Justificaciones por las que no se pediría el consentimiento para el uso secundario de una información sobre un paciente:?

- (a) Podría ser *impracticable* la obtención de consentimiento para la utilización de la información de pacientes para un uso secundario (por ejemplo un estudio de salud pública)?en el caso de que la información de los pacientes hubiera sido obtenida algún tiempo antes. Un asunto que podría justificar la no obtención del consentimiento podría ser el esfuerzo desproporcionado (por ejemplo la obtención de consentimientos para una gran base de datos de pacientes cuyas informaciones han sido obtenidas años antes).
- (b) Podría ser *imposible* cuando disponemos de información confidencial que ha sido obtenida con un consentimiento para un uso secundario en particular y se esté considerando ahora su uso potencial para otro propósito. Si los datos han sido con posterioridad irremediamente desvinculados de aquellos que dieron su consentimiento en su momento, entonces, existiendo un interés moral para la continuación de su utilización, la obtención del consentimiento para este uso secundario es imposible. De igual forma, una información recopilada previamente podría tener valor después del fallecimiento de un individuo. A veces es imposible obtener el consentimiento para un uso secundario de información por parte de un paciente que no tiene la capacidad de tomar decisiones, pero en tales circunstancias hay protecciones adicionales que deben ser observadas. (Ver sección 3.1.2)

Las agencias independientes de protección de datos o los Comités de Ética deberán estar involucrados siempre que se den juicios relativos a la impracticabilidad o imposibilidad como fundamentos para usos secundarios de información confidencial sin recibir consentimiento. También es apropiado que se de ese control previo cuando haya exención del deber de proporcionar información a pacientes y/o sus representantes legales sobre usos y divulgaciones.

Recomendación 11

Las agencias independientes de protección de datos o los Comités de Ética deberán estar involucrados siempre que se den juicios relativos a la impracticabilidad o imposibilidad como fundamentos para usos secundarios de información confidencial sin recibir consentimiento. También es apropiado que se de ese control previo cuando haya exención del deber de proporcionar información a pacientes y/o sus representantes legales sobre usos y divulgaciones.

3.3.3 Mantenimiento de la información de forma que quede protegida la identidad del paciente

La información personal deberá siempre que sea posible ser mantenida de forma que quede protegida la identidad del paciente evitándose la divulgación a personas no autorizadas.

Recomendación 12

La información personal debería siempre que sea posible ser mantenida de forma que se proteja la identidad del paciente de la divulgación a personas no autorizadas.

Recomendación 13

Las organizaciones sanitarias deben tener acuerdos formales de protección de la información con cualquier otra organización con la que se pretenda compartir datos. En las situaciones en las que no existan esos acuerdos, deberían existir políticas institucionales claras sobre la protección de información confidencial.

Punto 18 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben hacer un esfuerzo para asegurarse de que en los hospitales, las unidades y entre los prestatarios de servicios sanitarios, se están llevando a cabo políticas y protocolos apropiados para la protección de la identidad del paciente, así como en los usos secundarios de la información que puedan revelar datos acerca de la misma.

3.3.4 Uso de la información para una finalidad pedagógica

No solo los profesionales sanitarios, sino también los estudiantes de medicina en prácticas, tienen obligaciones de confidencialidad. Además de cumplir con los requisitos generales para los usos secundarios de la información sobre el paciente, los adjuntos deben asegurarse de que sus estudiantes son conscientes de sus obligaciones de confidencialidad y de las consecuencias de cualquier incumplimiento de las mismas.

Recomendación 14

Además de cumplir con los requisitos generales para los usos secundarios de la información sobre el paciente, los adjuntos deben asegurarse de que sus estudiantes son conscientes de sus obligaciones de confidencialidad y de las consecuencias de cualquier incumplimiento de las mismas.

3.3.5 Anonimización para usos de investigación

La anonimización no proporciona una alternativa a la obtención del consentimiento explícito, sino que más bien es una protección adicional para que la información confidencial sea usada únicamente de forma legítima o divulgada con consentimiento. La anonimización, entendida por la Directiva de Protección de Datos, pone los datos fuera del alcance de los principios de protección de datos de la Directiva. Así, los administradores e investigadores tienen un interés especial en ser capaces de alegar que los datos que están procesando han sido anonimizados en los términos de la cláusula 26 de la Directiva de Protección de Datos. Sin embargo, en estos términos, los datos personales se consideran anonimizados tan solo si no es posible (por parte del controlador de datos u otra persona) identificar al sujeto de los datos entre los datos mismos o entre éstos y su combinación con otras formas que ofrezcan una probabilidad razonable de revelar la identidad del sujeto de los datos. Así, por ejemplo, cuando un investigador guarda los datos de una forma en la que no se pueda identificar al sujeto de los datos, pero alguien tiene un código que le permite la identificación del paciente, el procesamiento realizado por parte del investigador no es procesamiento de datos anónimos. A pesar de ello, se da el caso de investigadores que afirman que están procesando datos anonimizados, cuando otros, o incluso ellos mismos, pueden identificar al sujeto de los datos de varias formas directas. Por ejemplo, los investigadores normalmente describen los datos que no incluyen el nombre del sujeto como anónimos. En la práctica, esa designación de datos como 'anónimos' sería un juicio de valor, y los investigadores no deberían usar el término en absoluto, sino simplemente describir la forma en la que se guardan los datos y se procesan, dejando que los Comités de Ética y los sujetos de los datos decidan que relevancia tienen.

Cuando alguien trata de presentar información verdaderamente anónima, está en condiciones de asegurar que de verdad está actuando legal y éticamente, que ha informado a los pacientes y/o a sus representantes de su intención y el efecto que esta tendrá y específicamente de la capacidad de los pacientes para acceder a sus datos y saber para que se están usando (y por tanto objetar a esos usos). Esto es así porque la Directiva de Protección de Datos requiere que los sujetos de los datos sean informados de la finalidad de todo procesamiento de datos personales y la anonimización de los datos es, por sí misma, un procesamiento de los mismos. Lo que es más, la información previa no debería ser usada como una excusa para informar a los sujetos de los datos de la finalidad del procesamiento pretendido tras haber sido éstos anonimizados. En realidad la anonimización debería ser usada en situaciones en las que los datos no necesiten ser guardados de forma personal y no se sepa cuáles son las finalidades para las que van a ser usados.

Punto 19 de la Guía

La información debe ser guardada de forma que se permita la identificación del paciente sólo si esto resulta necesario para los fines para los que está siendo conservada. Los

datos que se convierten en anónimos suponen que el paciente no puede ser ya identificado directa o indirectamente a través de los mismos. El paciente y/o su representante legal debe ser informado acerca de la intención de que sus datos sean hechos anónimos y de las consecuencias que esto puede causar, específicamente la imposibilidad de acceder a sus propios datos, de conocer su utilización posterior y, por tanto, de objetar a esos usos. Los pacientes y/o sus representantes legales deben ser informados de los fines del tratamiento de datos anónimos.

3.3.6 Bases de Datos de Investigación con información que permita la identificación del paciente

Una serie de consideraciones específicas deben ser aplicadas cuando se almacene información sobre pacientes que permita su identificación en bases de datos destinados a la investigación y cuando esa información sea usada como datos de investigación por parte de investigadores que no estén involucrados en el cuidado del paciente. La información puede ser almacenada en bases de datos de distintas formas, ya sea un disco duro, registros digitales o muestras biológicas. Los derechos del paciente a la privacidad y confidencialidad deben ser respetados independientemente de la forma en la que la información se mantenga.

El consentimiento informado tradicional, por el que los participantes son informados sobre proyectos de investigación específicos, sólo es apropiado para bases de datos claramente definidas y usos de investigación restringidos que pueden ser descritos antes de la recolección de la información. Un consentimiento colectivo es válido como forma de asegurar que la creación de todas las bases de datos tiene lugar de forma democrática y legítima. No se debería establecer ninguna base de datos nueva sin que se de un previo diálogo público de gran alcance y una consulta que pretenda explicar y evaluar sus usos, finalidades y beneficios públicos. No debería establecerse una base de datos si hay un disenso general de la población con respecto a su creación. De todas formas, un consentimiento general de la población a la creación de una determinada base de datos no puede reemplazar la necesidad de la obtención del consentimiento individual para la inclusión de la información confidencial en dicha base de datos. La población puede rehusar el consentimiento democrático de forma común, pero el consentimiento para la inclusión de información personal sólo puede ser dado de forma individual.

En las situaciones en las que en el momento de la recopilación de la información confidencial fue imposible prever su uso para potenciales investigaciones, es difícil cumplir con los requisitos para el consentimiento informado sin recontactar con los participantes. Esto puede ser una molestia para los participantes y un serio obstáculo para la investigación a partir de esa base de datos. Un consentimiento general podría permitir el uso de la información personal para la investigación cuando los participantes en potencia sean informados de forma apropiada sobre los detalles generales de las bases de datos incluyendo:?

- ? qué datos serán incluidos en la base de datos;
- ? cómo será regulada la investigación de los datos;

- ? cómo será asegurada la privacidad (no técnica);
- ? a qué otros datos estarán conectados estos datos;
- ? quién tendrá acceso a su información;
- ? que sus datos serán solo usados con finalidades sanitarias;
- ? los datos serán usados para la investigación de enfermedades definidas;
- ? quienes se beneficiarán con esta investigación;
- ? quién se beneficiará financieramente con esta investigación;
- ? que los participantes serán informados sobre la investigación regularmente si lo desean; y
- ? que pueden salirse de la investigación en cualquier momento.

Recomendación 15

Para aquellas situaciones en las que sea imposible prever un uso en potenciales investigaciones de la información personal identificable como parte de una base de datos en el momento de la recolección, es esencial que el consentimiento inicial para incluir los datos de los participantes incluya también un consentimiento con condiciones limitadas de uso de la base de datos, específicamente con fines sanitarios y para enfermedades definidas.

Toda investigación debería ser revisada de acuerdo con la ética. El Comité de Ética de Investigación deberá juzgar qué investigaciones son lo suficientemente importantes, además de qué precauciones son necesarias para proteger la información de los participantes dentro de los límites de las regulaciones legales nacionales e internacionales. Los Comités de Ética de Investigación deberán también decidir cuando los participantes deben ser contactados de nuevo (por ejemplo, cuando la investigación propuesta difiere de las condiciones de uso iniciales).

Recomendación 16

Todas las bases de datos de investigación con información personal identificable deberán ser revisadas de forma ética e independiente. En particular, los revisores éticos independientes deberán decidir sobre la permisibilidad de nuevos usos de investigación y la necesidad de recontactar a los sujetos del estudio o investigación.

3.4 Obligaciones y justificaciones para la divulgación de información para usos no relacionados con la asistencia sanitaria que permita la identificación del paciente

En algunas situaciones, los profesionales sanitarios pueden estar sometidos a una obligación legal de divulgar información, o existen divulgaciones que están legalmente justificadas. Cuando exista una obligación legal de divulgar, la no divulgación podría tener consecuencias legales. Una justificación legal de divulgación, por otra parte, significa que mientras que el profesional sanitario no tenga que divulgar información confidencial, la divulgación podría, bajo ciertas circunstancias, ser considerada

legalmente aceptable. En todos los casos la divulgación debe ser igualmente aceptable desde el punto de vista ético.

3.4.1 Obligaciones legales de divulgación

En numerosos países de Europa existen regulaciones legales en torno a la divulgación de información confidencial que requiere que el deber de confidencialidad sea anulado, por ejemplo, los requerimientos de notificación con respecto a ciertas enfermedades de comunicación obligatoria. El profesional tiene la obligación de divulgar la información relevante a las autoridades pertinentes cuando hay una exigencia legal. El profesional sanitario debe tener presente que su incumplimiento podría llevarle a sanciones legales. Sin embargo, ya que cada divulgación es una interferencia en los derechos de los pacientes a la privacidad, la divulgación no debe ser realizada de forma ligera y debe ser restringida a lo mínimo posible.

Algunos tribunales de países europeos y determinadas autoridades con acceso legal a cierta información confidencial tienen poderes para ordenar la divulgación de documentos antes y durante los procedimientos. También pueden ordenar la presentación de ese material a un solicitante y a sus consejeros legales y profesionales. A lo largo de un procedimiento judicial, un juez puede también ordenar la divulgación de informes médicos. Se puede forzar al profesional sanitario de un acusado a responder preguntas sobre lo que el acusado le ha dicho, además de a proporcionar detalles de la historia médica y la condición del paciente. El profesional sanitario debe asegurarse de que todo argumento que pueda darse en contra de la divulgación sea puesto en conocimiento del tribunal. Cualquier divulgación debe estar limitada a lo que sea estrictamente relevante para los procedimientos judiciales.

Punto 20 de la Guía

Cuando en el curso de la relación del profesional con el paciente se impone la obligación legal de divulgar datos, hay que hablar con el paciente y/o su representante legal lo antes posible, a no ser que esta conversación pudiera entorpecer el fin mismo de la divulgación. Antes de cumplir con cualquier posible obligación legal de divulgación de datos, los profesionales sanitarios deben asegurarse de que la situación entra claramente en la categoría de casos para los que la divulgación es requerida legalmente. Deben también asegurarse de que todo argumento que pueda darse en contra de la divulgación de datos sea puesto en conocimiento de la autoridad ante la que la divulgación de información ha de ser hecha. Toda divulgación debe ser limitada a lo estrictamente necesario.

3.4.2 Justificaciones de la divulgación

La divulgación de información confidencial a terceras personas fuera de los servicios sanitarios podría ser justificable si se hace con el objeto de proteger intereses primordiales de terceras partes o por un interés público legalmente protegido. Sin embargo, cada decisión de divulgar información confidencial fuera de los servicios

sanitarios viola el derecho del paciente a la privacidad, y es una ruptura de la obligación de confidencialidad del profesional sanitario. La divulgación sólo estará justificada en circunstancias excepcionales, es decir, si sirve a un interés que en esas circunstancias en particular pese más que el derecho del paciente a la privacidad. Algunos intereses de peso, potencialmente, podrían ser la protección de los derechos de otros, la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la prevención del desorden o del crimen, o la protección de la salud o de la moral (como se sugiere en el Artículo 8 (2) del CEDH).

En todos esos casos, no hay obligación de divulgar, pero el que la divulgación pueda o no estar justificada depende del peso de los intereses que entran en conflicto en cada caso. Hay que tener en cuenta que cada caso de divulgación lleva a una cierta violación de los derechos de los pacientes a la privacidad, mientras que los beneficios de una divulgación serán a menudo menos seguros. Toda vez que contrapesar los derechos del paciente con otros derechos e intereses es siempre difícil, esto puede llevarse a cabo más fácilmente si el conflicto es con los derechos de terceras partes identificables que si existe un conflicto con un interés público más difuso como la seguridad nacional y la salud pública. Aunque la divulgación de la información sea lo más conveniente para la protección de esos intereses, eso no es suficiente ya que es estrictamente necesario ahondar en las circunstancias específicas de cada caso.

Punto 21 de la Guía

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que disponen de información acerca de las disposiciones y principios legales específicos de un país, para proceder, si fuera necesario, a contrapesar intereses contradictorios.

Punto 22 de la Guía

En situaciones que impliquen que una divulgación se lleve a cabo para proteger los intereses preponderantes de terceros, cada caso debe ser considerado según sus particularidades. La pregunta a hacerse es si la divulgación de informaciones con el fin de proteger los intereses de un tercero, prevalece de forma excepcional sobre el deber de confidencialidad que se le debe al paciente. Las decisiones de divulgar informaciones que permitan identificar al paciente fuera de los servicios sanitarios y cuando no exista obligación, son asuntos que requieren un juicio equilibrado.

Los factores a considerar antes de tomar una decisión son, entre otros:

- ? La importancia de los intereses que la no divulgación de la información pone en riesgo. Por ejemplo, la divulgación podría ser más justificable cuando la vida o integridad (física o psicológica) de un tercero está en juego;
- ? La probabilidad de que se den perjuicios en un caso individual, es decir, la divulgación de los datos podría estar justificada si existe una gran probabilidad de

perjuicio en la vida de otro, pero no está necesariamente justificada si la probabilidad es baja;

- ? La inminencia del perjuicio, es decir, la divulgación podría estar justificada si la protección del tercero requiere acción inmediata, pero no si no hay más que una posibilidad de que en algún momento futuro el paciente pudiera suponer un riesgo para otro;
- ? La existencia de una autoridad competente ante quien la divulgación de la información pueda ser considerada;
- ? La necesidad de divulgación para advertir de un perjuicio, es decir, que no hay otra posibilidad de advertir sobre el perjuicio que no sea la divulgación;
- ? La probabilidad de que la divulgación pueda advertir sobre un perjuicio, lo cual requiere que el profesional sanitario se asegure de que el perjuicio al tercero o al interés público legalmente protegido, es lo suficientemente probable como para ser evitado mediante la divulgación.

Divulgación para proteger los intereses del paciente. La divulgación para proteger los intereses de un paciente competente en contra de sus deseos no puede estar nunca justificada ya que, a fin de cuentas, el derecho del paciente a decidir de forma autónoma cuáles son sus intereses prevalece siempre.

Cuando el paciente no tiene capacidad de decisión, la divulgación puede estar justificada siempre que proteja sus intereses. Que la divulgación esté justificada en un caso así depende del cuidadoso contrapeso de los intereses del paciente en cuanto al mantenimiento de la confidencialidad de su información con los intereses que están en riesgo en caso de que no se realice la divulgación.

Punto 23 de la Guía

Cuando un paciente es incapaz de consentir, la divulgación de su información puede estar justificada para proteger sus intereses. Que la divulgación esté justificada en un caso así depende del cuidadoso contrapeso de los intereses del paciente en cuanto al mantenimiento de la confidencialidad de su información con los intereses que están en riesgo en caso de que no se realice la divulgación.

Buenas prácticas en materia de divulgaciones justificadas. Cuando se decide justificar la divulgación en una situación particular, existen requerimientos sobre cómo debería ser realizada esa divulgación.

Punto 24 de la Guía

En todos los casos en los que se deban tomar decisiones juiciosas, los profesionales sanitarios deben discutir sobre los mismos con colegas sin revelar datos a través de los

que se pueda identificar al paciente y, si fuera necesario, buscar consejo legal o de otros especialistas.

La mayoría de las situaciones en las que se toman decisiones para la divulgación o no de información confidencial, requieren buena comunicación con el paciente y apoyo al mismo.

Una vez se toma una decisión, el procedimiento habitual sería el siguiente:

- ? Debe darse una explicación al paciente y/o representante legal acerca de las razones del intercambio de información;
- ? El profesional sanitario debe animar al paciente (y/o si se es el caso, su representante legal) a informar a las autoridades relevantes (como la policía o los servicios sociales). Si el paciente o su representante legal está de acuerdo, el profesional sanitario requerirá de confirmación por parte de la autoridad para que esta divulgación pueda ser realizada;
- ? Si el paciente o su representante legal se niegan a actuar, el profesional sanitario debe comunicarles su intención de divulgar la información a las autoridades o personas relevantes. Debería informar, entonces, a la autoridad, divulgando solo la información relevante y poniendo al día al paciente y/o su representante legal, sobre la información que ha sido divulgada; y
- ? los profesionales que deciden divulgar información confidencial (habiendo o no informado previamente al paciente y/o su representante legal) deben estar preparados para explicar y justificar su decisión a la autoridad si son llamados para hacerlo. El profesional sanitario debería registrar en la historia clínica detalles de todas las conversaciones, reuniones y citas que hayan tenido que ver con la decisión de divulgar o no esta información.

La excepción a este procedimiento normal se da cuando se puede prever que al informar al sujeto de la divulgación por adelantado, podría fracasar el objetivo justificado de la divulgación.

3.5 La Seguridad de la Información relativa al Paciente

La calidad y la integridad de la protección de la información del paciente y los controles requeridos para asegurar que el intercambio de dicha información es seguro, así como las preferencias en relación con la confidencialidad y las respuestas al paciente están unidas de forma inextricable. Se requiere un marco institucional coherente para la gestión de la información. Dentro de tal marco los principales medios para aumentar la seguridad de la información personal son la restricción al acceso y el mantenimiento de la información de una forma en la que se proteja la identidad del paciente.

Punto 25 de la Guía

Teniendo en cuenta la responsabilidad del profesional en el mantenimiento de la confidencialidad del paciente, los profesionales sanitarios deben esforzarse en asegurar que tanto en sus instituciones como por parte de los prestatarios de servicios, se llevan a cabo las políticas y protocolos apropiados para el mantenimiento de la seguridad de la información sobre el paciente.

Los profesionales sanitarios deben tener presente un estricto sentido de la privacidad, así como sus obligaciones de seguridad al comunicarse con los pacientes, sus representantes legales, cuidadores y colegas, particularmente al usar métodos indirectos como teléfonos, correo electrónico y faxes.

Glosario

Anonimización. Según la Cláusula 26 de la Directiva de Protección de Datos, la anonimización de datos personales pone a éstos fuera del alcance de la Directiva. Para que los datos personales estén anonimizados deberá ser imposible la identificación del sujeto de los datos directamente (es decir, por los mismos datos) o indirectamente (es decir, por los mismos datos en conjunto con otros datos o medios cuyo uso sea "razonablemente probable", como un número de identificación) o por uno o más factores específicos de la identidad física, psicológica, mental, económica, cultural o social del sujeto. Los datos codificados o encriptados no son anónimos para los fines de la ley europea de protección de datos si alguien puede decodificarlos o descriptarlos sin hacer un esfuerzo considerable.

En beneficio del interés. Un criterio según el cual se toman decisiones en representación de pacientes incompetentes.

Capacidad. Las leyes específicas de cada país la definen como los requerimientos para que alguien tenga la capacidad mental de tomar una decisión, también se refiere al hecho de que un apoderado ostente la autoridad para tomar una decisión en representación de un paciente.

Cuidadores. Un término usado para incluir una variedad de personas que van desde padres a familiares o cuidadores profesionales que, a pesar de cuidar de la persona, podrían no tener autorización legal para acceder a su información.

Auditoria Clínica. El proceso de comparación de la actividad clínica real que se está llevando a cabo y sus resultados con determinados criterios que sirven para medir los logros e identificar mecanismos para la mejora.

Consentimiento. Deben darse tres condiciones para que el consentimiento sea efectivo. Primero, tiene que ser informado. No se puede considerar que un paciente (o su representante legal) haya consentido algo si no lo sabe. Es importante que los pacientes sean conscientes de los intercambios de información que deben hacerse para que se les asista de forma apropiada. Segundo, debe ser dado de forma libre y sin coacción. Tercero, debe haber alguna señal de que el paciente ha dado su consentimiento. Este debe ser expreso (explícito) o estar implicado (implícito). Un consentimiento válido requiere que al paciente se le informe con respecto a la información que se pretende divulgar, y con qué fines se propone la divulgación. El consentimiento también presupone elección, lo que significa que el paciente a quien se le pide que consienta debe tener la posibilidad de negarse a dar ese consentimiento o de retractarse del mismo.

Consejo de Europa. Fundado en 1949, el Consejo de Europa es la organización política más antigua del continente. Agrupa a 46 países europeos y no tiene nada que ver con la

Unión Europea de los 25, pero ningún país que no pertenezca al Consejo se ha adherido jamás a la Unión. El Convenio Europeo de Derechos Humanos y los instrumentos internacionales relacionados provienen del Consejo de Europa. Ver <http://www.coe.int> para más información.

Unión Europea La Unión Europea (UE) es una unión de veinticinco países (en 2005) fundada para fomentar la cooperación política, económica y social. Ver <http://europa.eu.int> para más información.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos es un tribunal internacional con sede en Estrasburgo. El Tribunal aplica el Convenio Europeo de Derechos Humanos. Su labor es la de asegurar que los Estados respeten los derechos y garantías expuestas en el Convenio. La realiza examinando quejas enviadas por individuos o, a veces, por los Estados. Si se averigua que un Estado Miembro ha violado uno o más de estos derechos y garantías, el Tribunal dicta una sentencia. Las sentencias son vinculantes: los países afectados están obligados a cumplir con ellas.

Profesionales Sanitarios. Incluyen a médicos, enfermeras, psicoterapeutas, terapeutas ocupacionales, radiólogos, etc. Cualquier persona que proporcione cuidados sanitarios directamente al paciente.

Fines de la asistencia sanitaria. Las actividades asumidas con fines relacionados con la asistencia sanitaria son aquellas que tienen el objetivo, directa o indirectamente, de mejorar la salud o mitigar la enfermedad de individuos o grupos.

Información Sanitaria. Incluye la información acerca de una persona, independientemente de la forma en la que esa información sea mantenida.

Discapacidad Intelectual. En la terminología actual de la OMS es '*Retraso Mental*' pero, aunque es usado en América, al no gustar demasiado, ha sido sustituido por '*Discapacidad Mental*' (en prácticamente toda la UE) o '*Discapacidad de Aprendizaje*' (en el Reino Unido).

Representante Legal. Una persona reconocida por la ley para representar los intereses de, y/o tomar decisiones en representación de otra persona que no tiene capacidad para consentir.

Paciente. Cualquier persona que reciba cuidados sanitarios por parte de un profesional de la salud.

Usos Primarios. Los usos primarios de información confidencial de pacientes son usos relacionados con el cuidado de la salud, que contribuyen directamente a la asistencia sanitaria recibida por el paciente.

Principios. Una regla básica que guía o influye en los pensamientos o en la acción.

Interés Público. La justificación legal para la divulgación de información confidencial con el objeto de proteger el interés prevaleciente entre los miembros del público o los intereses públicos considerados como un todo. En muchas jurisdicciones esta justificación legal será a menudo sostenida sobre la base de la necesidad.

Usos Secundarios. Los usos secundarios de información confidencial de pacientes son usos relativos a la asistencia sanitaria pero que no contribuyen directamente al cuidado de la salud recibido por el paciente.

Comité del Proyecto EuroSOCAP

Catedrático Roy McClelland
Coordinador del Proyecto
r.j.mcclelland@qub.ac.uk

Dr Colin Harper
Asistente Técnico
colin.harper@eurosocap.org

Sra Marie Brooks
Asistente Administrativa
m.brooks@qub.ac.uk

Proyecto EuroSOCAP

Queen's University Belfast Division of Psychiatry & Neuroscience
Whitla Medical Building
97 Lisburn Road
BELFAST BT9 7BL
Tel: 00 44 28 9097 5790
Fax: 00 28 44 9097 5870

Dr Tom Berney
Especialista en Psiquiatría
Northgate and Prudhoe NHS Trust
Prudhoe Hospital, Prudhoe
Northumberland NE42 5NT
t.p.berney@ncl.ac.uk
Tel: 00 44 1670 394000
Fax: 00 44 1670 394003

Profesor Deryck Beyleveld Sheffield Institute of Biotechnological Law & Ethics
Crookesmoor Building
University of Sheffield
Conduit Road
SHEFFIELD S10 1FL
d.beyleveld@sheffield.ac.uk
Tel: 00 44 1142226716
Fax: 00 44 1142226832

Dr Jesús Carbajosa
Asociación Septimania

Ronda General Mitre 230, Entlo.
E-08006 Barcelona
ESPAÑA
info@cetemar.com

Tel: 00 34 932240412

Fax: 00 34 934151404

Professor Francis Crawley

Director General, Good Clinical Practice Alliance
Schoolbergenstraat 47

BE-3010 Kessel-Lo

BÉLGICA

Tel: 00 32 16 35 03 69

Fax: 00 32 16 35 03 69

Dr Béatrice Despland Institute of Health Law

Avenue du 1er Mars 26

2000-Neuchâtel

SUIZA

beatrice.despland@unine.ch

Tel: 00 41 327181280

Fax: 00 41 327181281

Professor Bill Fulford

Department of Philosophy

University of Warwick

Gibbet Hill Road

COVENTRY CV4 7AL

k.w.m.fulford@warwick.ac.uk

Tel: 00 44 2476 524961

Tel: 00 44 2476 523019

Professor Wolfgang Gaebel Heinrich Heine University

Bergische Landstr. 2

40629 Düsseldorf

ALEMANIA

Wolfgang.gaebel@uni-duesseldorf.de

Tel: 00 49 2119222004

Fax: 00 49 2119222020

Professor Sefik Gorkey

Marmara University

Faculty of Medicine

Medical History of Ethics Dept.

Tibbiye Cad. No 49

81326 Haydarpasa

Estambul, TURQUÍA

gorkey@superonline.com

Tel: 00 90 216 3474989

Fax: 0090 216 4144731

Dr Danielle GrondinThe International Organisation for Migration

17 Route des Morillons, CP 71

CH-1211 Ginebra

SUIZA

dgrondin@iom.int

Tel: 00 41 227179111

Fax: 00 41 227986150

Dr Marc Guerrier

Espace Étique AP-HP

CHU Saint-Louis

1 Avenue Claude Vellefaux

75475 PARIS

marc.guerrier@sls.ap-hop-paris.fr

Tel: 00 33 1 44 84 17 57

Tel: 00 33 1 44 84 17 58

Professor Goran HermerénLund University

Medicinsk etik

S:t Gråbrödersgatan 16

222 22 Lund

SUECIA

Goran.Hermeren@medetik.lu.se

Tel: 00 46 46 222 1280

Fax: 00 46 46 222 1285

Alastair Kent

Director, Genetic Interest Group, Unit 4D

Leroy House

436 Essex Road

LONDON N1 3QP

alastair@gig.org.uk

Tel: 00 44 207 704 3141

Fax: 00 44 207 359 1447

Professor Tony McGleenan

School of Law

University of Ulster

Jordanstown

NEWTOWNABBEY

tony.mcgleenan@barlibrary.com

Dr Sabine Michalowski Department of Law

University of Essex

Wivenhoe Park

COLCHESTER CO4 3SQ

smichal@essex.ac.uk

Tel: 00 44 1206873000

Fax: 00 44 1206869493

Professor Emilio Mordini

Centre for Science, Society and Citizenship

Via Sistina 37

00187 Roma

ITALIA

e.mordini@bioethics.it

Tel: 00 39 064740144

Fax: 00 39 0697840359

Dr Rosa Ordóñez

Asociación Septimania

Ronda General Mitre 230, Entlo.

E-08006 Barcelona

ESPAÑA

info@cetemar.com

Tel: 00 34 932240412

Fax: 00 34 934151404

Sr. Pierre Tassignon

Chairman, European Forum for Good Clinical Practice / o Executive Vice President

PSI Pharma Support International AG

Bahnhofstrasse 12, 6300 ZUG

SUIZA

Tel: 00 41 41 72 888 00

Fax: 00 41 41 72 888 01

Dr Paul Thornton

General Practitioner Pear Tree Surgery

28 Meadow Close

Kingsbury

Warwickshire B78 2NR

paulthornton@beeb.net

Tel: 00 44 1827 872755

Tel: 00 44 1827 874700

Professor Michael Weindling Professor of Perinatal Medicine & Consultant

Neonatologist

University of Liverpool
Neonatal Unit
Liverpool Women's Hospital
Crown Street,
Liverpool L8 7SS
a.m.weindling@liverpool.ac.uk
Tel: 00 44 151 702 4055
Fax: 00 44 151 702 4313

Guía para profesionales sanitarios europeos sobre confidencialidad y privacidad en la asistencia sanitaria

Introducción

Todos los pacientes tienen derecho a la privacidad y la expectativa razonable de que la confidencialidad de su información personal será mantenida rigurosamente por parte de los profesionales de la salud. El derecho de cada paciente a la privacidad y el deber de cada profesional de mantener confidencialidad afecta a todas las formas de conservación o comunicación de datos (por ejemplo, electrónicas, fotográficas, muestras biológicas). Esta guía se dirige al conjunto de los profesionales sanitarios y aborda las áreas de la confidencialidad en la asistencia sanitaria y de la privacidad del paciente. Ha sido creada en el seno de las Directrices Europeas sobre Confidencialidad y Privacidad en asistencia sanitaria con el objeto de proporcionar recomendaciones a las instituciones sanitarias, basadas en consideraciones éticas y legales. Las directrices también contienen un glosario. Tanto el texto de las directrices como la guía están disponibles en varios idiomas en la Web www.eurosocap.org

Las directrices europeas son, ante todo, normas éticas, desarrolladas dentro del contexto jurídico en el que los profesionales sanitarios toman decisiones acerca de la protección, uso y divulgación de informaciones confidenciales. No todos los profesionales sanitarios están vinculados a las mismas obligaciones de confianza, pero todos están bajo las mismas obligaciones éticas para mantener la confidencialidad.

La guía aborda las necesidades de pacientes vulnerables. Las necesidades de pacientes vulnerables son mayores con respecto a la confidencialidad –existe un riesgo mayor de que ésta sea violada en el caso de estos pacientes que en otros. Se requiere un cuidado especial por parte de los profesionales sanitarios para que se aseguren de que se respeta el derecho a la privacidad de los pacientes vulnerables y de que se cumple el deber de confidencialidad hacia ellos.

En esta guía son consideradas tres áreas relativas a la protección, el uso y la divulgación de información:

- ? La protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente para su asistencia sanitaria;
- ? La protección, uso y divulgación de la información sobre el paciente con fines médicos no directamente asociados a su asistencia sanitaria; y
- ? las obligaciones y justificaciones para la divulgación de información para usos no relacionados con la asistencia sanitaria que permita la identificación del paciente.

Protección, Uso y Divulgación de la Información sobre el Paciente— Consideraciones Generales

1. **Principios clave de la confidencialidad en la asistencia sanitaria.** Los profesionales sanitarios deberían respetar los siguientes tres principios de la confidencialidad en la asistencia sanitaria.
 - ? Los individuos tienen un derecho fundamental a la privacidad y a la confidencialidad de su información relativa a la salud.
 - ? Los individuos tienen derecho a controlar el acceso a y la divulgación de su propia información relativa a la salud dando, denegando o retirando su consentimiento.
 - ? En caso de divulgación de una información confidencial sin permiso del paciente, los profesionales sanitarios deben tomar en consideración su necesidad, proporcionalidad y riesgos derivados de la misma.
2. **Apoyo al vulnerable.** Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que las personas vulnerables reciben toda la ayuda necesaria para que se les permita entender la complejidad de los problemas de confidencialidad y para ayudarles a expresar sus deseos.
3. **Protección del vulnerable.** Si un profesional de la salud identifica a un paciente como vulnerable, esta identificación, su naturaleza específica y la justificación para la misma, debe, con el consentimiento del paciente o su representante legal[†], ser registrada en su expediente.
4. **Incapacidad.** Cuando un profesional sanitario estime que la divulgación de información iría en beneficio de un paciente que no puede dar su consentimiento, debe plantearlo al representante legal del paciente (incluyendo el padre o tutor legal de un menor). Si el representante legal no da su consentimiento, el profesional debería atenerse a los principios de buena práctica en vigor en su país para resolver el desacuerdo.
5. **Situaciones de Urgencia.** En situaciones de urgencia, la información confidencial del paciente puede ser divulgada, pero tan solo la mínima información necesaria para tratar la situación de urgencia.
6. **Divulgación tras la defunción.** La confidencialidad de la información del paciente debe ser mantenida tras su muerte.

[†] Un representante legal es una persona provista por la ley para representar los intereses de, y/o tomar decisiones en representación de una persona que tiene la capacidad para consentir.

7. Cuando un paciente competente realiza una petición explícita antes de su muerte de que sea mantenida la confidencialidad con respecto a su caso, esa petición debe ser respetada tras su defunción.
8. Si un profesional sanitario considera que la divulgación de información tras la muerte de un paciente es necesaria, deseable o recibe una petición para esta divulgación y no tiene instrucciones específicas al respecto, debe entonces considerarse esto como una situación de posible transmisión de datos a terceros o divulgación en nombre del interés público. (Ver puntos 19-23 de la Guía.)
9. **Acceso del paciente a su información sanitaria.** Los profesionales sanitarios deben respetar las peticiones de sus pacientes con respecto al acceso a su información médica y cumplir con sus informaciones legales bajo las leyes de protección de datos.

Protección, Uso y Divulgación de la Información del Paciente para su asistencia sanitaria

10. **Informar al paciente.** Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes y/o sus representantes legales son informados de forma apropiada a sus necesidades de comunicación:
 - ? sobre el tipo de información que está siendo recopilada y conservada;
 - ? sobre la finalidad que tendrá esa información recopilada y conservada;
 - ? sobre las medidas de protección que se están llevando a cabo para evitar la divulgación de esa información;
 - ? sobre el tipo de intercambio de información que será realizado normalmente;
 - ? sobre las opciones disponibles para los pacientes en cuanto a cómo su información puede ser utilizada y divulgada;
 - ? sobre sus derechos al acceso de informaciones y, si es necesario, de rectificación de éstas dentro de los expedientes médicos;
 - ? la información exigible en virtud de la Directiva 95/46/EC dentro de la ley nacional; y
 - ? sobre la legislación específica o principios que rigen la divulgación de información.
11. El paciente, o en su caso, su representante legal, debe estar informado acerca del intercambio de información que se haga necesario para su cuidado. Mientras que el paciente sea informado, su consentimiento explícito no es necesario, sino que el implícito es suficiente para el intercambio ético de información en cuanto a su cuidado necesario.
12. **Auditoria Clínica.** Los profesionales sanitarios deben hacer un esfuerzo para asegurarse de que las políticas institucionales en cuanto a auditorías clínicas sean compatibles con los requisitos éticos de la confidencialidad.

13. **Cuidadores.** Los beneficios potenciales provenientes del intercambio de información con los cuidadores informales deberían ser discutidos con el paciente y/o su representante legal. Sin embargo, el que éste intercambio de información pueda ser beneficioso no disminuye de forma alguna el deber de confidencialidad que el profesional sanitario debe al paciente.
14. **Equipos Multidisciplinares** El equipo de cuidados sanitarios puede incluir miembros temporales dedicados a funciones particulares. Los profesionales no deben divulgar la información a éstos miembros a no ser que estén sujetos a una obligación del mantenimiento de la confidencialidad suficiente para ese nivel de información.

Los equipos multidisciplinares deberían acordar estrategias para cualquier divulgación de información confidencial más allá del equipo.

Los profesionales sanitarios pueden tener diferentes criterios y límites para la divulgación de información confidencial, por ejemplo, en relación con la seguridad pública. Es esencial que cada profesional sanitario se familiarice con estas diferencias y modere las divulgaciones en consecuencia.

15. **Equipos Interinstitucionales.** Antes de implicar al personal de otras instituciones sanitarias, es necesario discutirlo con el paciente y/o su representante legal. El paciente debería recibir una explicación sobre la finalidad perseguida al involucrar a otra institución y acerca del intercambio de información contemplado.

Cuando un paciente o su representante legal se niegan a consentir la participación de otras instituciones, este rechazo debe ser respetado a no ser que se den intereses predominantes. (Ver puntos 19-23 de la Guía.)

Cuando otras instituciones soliciten información sobre los pacientes, los profesionales sanitarios deberían antes solicitar el consentimiento del paciente o su representante legal sobre el intercambio de información, incluyendo el contenido de información que se divulgaría.

16. **Roles duales y responsabilidades.** Los profesionales sanitarios deben evitar situaciones de responsabilidad y obligaciones múltiples con el mismo paciente si es posible.

Cuando un profesional sanitario tenga responsabilidades duales es importante que explique al comienzo de una consulta o evaluación al paciente y/o a su representante legal en representación de quién está viendo al paciente y la finalidad de la consulta o evaluación. Debería también dejarse claro que la información dada no será tratada de forma confidencial.

Protección, Uso y Divulgación de información sobre el paciente con Fines Médicos no relacionados Directamente con su asistencia sanitaria

17. **Consentimiento para usos secundarios.** El consentimiento expreso del paciente o su representante legal debería ser, siempre que sea posible, obtenido antes de que se propongan usos secundarios de su información personal. Si se acuerda la divulgación de la información, tan solo se darán a conocer los datos mínimos de identificación del paciente para fines legítimos de asistencia sanitaria.
18. **Protección de la identidad del paciente.** Los profesionales sanitarios deben hacer un esfuerzo para asegurarse de que en los hospitales y unidades, y entre los prestatarios de servicios sanitarios, se están llevando a cabo políticas y protocolos apropiados para la protección de la identidad del paciente y los usos secundarios de la información que puedan dar datos acerca de la misma.
19. **Anonimización.** La información debe ser guardada de forma que se permita la identificación del paciente sólo si esto resulta necesario para los fines para los que está siendo conservada. Los datos que se convierten en anónimos suponen que el paciente no puede ser ya identificado directa o indirectamente a través de los mismos. El paciente y/o su representante legal debe ser informado acerca de la intención de que sus datos sean hechos anónimos y de las consecuencias que esto puede causar, específicamente la imposibilidad de acceder a sus propios datos, de conocer su utilización posterior y, por tanto, de objetar a esos usos. Los pacientes y/o sus representantes legales deben ser informados de los fines del tratamiento de datos anónimos.

Obligaciones y justificaciones para la divulgación de información para usos no relacionados con la asistencia sanitaria que permita la identificación del paciente

20. **Obligaciones legales de divulgación.** Cuando en el curso de la relación del profesional con el paciente se impone la obligación de divulgar datos desde el punto de vista legal, hay que hablar con el paciente y/o su representante legal lo antes posible, a no ser que esta conversación pudiera entorpecer el fin mismo de la divulgación. Antes de cumplir con cualquier obligación legal de divulgación de datos, los profesionales sanitarios deben asegurarse de que la situación entra claramente en la categoría de casos para los que la divulgación es requerida legalmente. Deben también asegurarse de que toda discusión que pueda darse en contra de la divulgación de datos sea puesta en conocimiento de la autoridad ante la que la divulgación de información ha de ser hecha. Toda divulgación debe ser limitada a lo estrictamente necesario.
21. **Justificaciones de la divulgación.** Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que disponen de información acerca de las disposiciones y principios legales

específicos del país para proceder, si fuera necesario, al contrapeso de intereses contradictorios.

22. En situaciones que impliquen la divulgación para proteger los intereses preponderantes de terceros, cada caso debe ser considerado según sus particularidades. La pregunta a hacerse es si la divulgación de informaciones con el fin de proteger los intereses de un tercero, prevalece de forma excepcional sobre el deber de confidencialidad en nombre del interés público que se le debe al paciente. Las decisiones de divulgar informaciones que permitan identificar al paciente fuera de los servicios sanitarios y cuando no exista obligación, son asuntos de juicio equilibrado.

Los factores a considerar antes de tomar una decisión son, entre otros:

- ? La importancia de los intereses que la no divulgación de la información pone en riesgo. Por ejemplo, la divulgación podría ser más justificable cuando la vida o integridad (física o psicológica) de un tercero está en juego;
- ? La probabilidad de que se den perjuicios en un caso individual, es decir, la divulgación de los datos podría estar justificada si existe una gran probabilidad de perjuicio en la vida de otro, pero no está necesariamente justificada si la probabilidad es baja;
- ? La inminencia del perjuicio, es decir, la divulgación podría estar justificada si la protección del tercero requiere acción inmediata, pero no si no hay más que una posibilidad de que en algún momento futuro el paciente pudiera suponer un riesgo para otro;
- ? La existencia de una autoridad competente ante quien la divulgación de la información pueda ser considerada;
- ? La necesidad de divulgación para advertir de un perjuicio, es decir, que no hay otra posibilidad de advertir sobre el perjuicio sin divulgación;
- ? La probabilidad de que la divulgación pueda advertir sobre un perjuicio, lo cual requiere que el profesional sanitario se asegure de que el perjuicio al tercero o al interés público legalmente protegido, es lo suficientemente probable como para ser divulgado.

23. **Divulgación para proteger los intereses del paciente incapaz.** Cuando un paciente es incapaz de consentir, la divulgación de su información puede estar justificada para proteger sus intereses. Que la divulgación esté justificada en un caso así depende del cuidadoso contrapeso de los intereses del paciente en cuanto al mantenimiento de la confidencialidad de su información y de los intereses que están en riesgo en caso de que no se realice la divulgación.

24. **Buenas prácticas en materia de divulgaciones justificadas.** En todos los casos en los que se deban tomar decisiones juiciosas, los profesionales sanitarios deben discutir sobre los mismos con colegas sin revelar datos a través de los que se pueda identificar al paciente, si fuera necesario, para buscar consejo legal o de otros

especialistas. La mayoría de las situaciones en las que se toman decisiones para la divulgación o no de información confidencial, requieren buena comunicación con el paciente y apoyo al mismo. Una vez se toma una decisión, el procedimiento habitual sería el siguiente:

- ? Debe darse una explicación al paciente y/o representante legal acerca de las razones del intercambio de información;
- ? El profesional sanitario debe animar al paciente (y/o si es el caso, su representante legal) a informar a las autoridades relevantes (como la policía o los servicios sociales). Si el paciente o su representante legal está de acuerdo, el profesional sanitario requerirá de confirmación por parte de la autoridad para que esta divulgación pueda ser realizada;
- ? Si el paciente o su representante legal se niegan a actuar, el profesional sanitario debe comunicarles su intención de divulgar la información a las autoridades o personas relevantes. Debería informar, entonces, a la autoridad, divulgando solo la información relevante y poniendo al día al paciente y/o su representante legal, sobre la información que ha sido divulgada.
- ? Los profesionales que deciden divulgar información confidencial (habiendo o no informado previamente al paciente y/o su representante legal) deben estar preparados para explicar y justificar su decisión a la autoridad si son llamados para hacerlo. El profesional sanitario debería registrar en el expediente médico detalles de todas las conversaciones, reuniones y citas que hayan tenido que ver con la decisión de divulgar o no ésta información.

La excepción a este procedimiento normal se da cuando se asevera que al informar al sujeto de la divulgación por adelantado, podría fracasar el objetivo justificado de la divulgación.

Seguridad

25. **Seguridad.** Dada la responsabilidad de los profesionales sanitarios de mantener la confidencialidad del paciente, éstos deben esforzarse en asegurar que en sus instituciones y por parte de los prestatarios de servicios, se llevan a cabo las políticas y protocolos apropiados para el mantenimiento de la seguridad de la información sobre el paciente.

Los profesionales sanitarios deben considerar una privacidad estricta y obligaciones de seguridad al comunicarse con los pacientes, sus representantes legales, cuidadores y colegas, particularmente al usar métodos indirectos como teléfonos, correo electrónico y faxes.