

LA INFORMACIÓ SANITÀRIA: Aspectes legals i ètics.

Àgata Solernou Viñolas
Lletrada
Agència Catalana de Protecció de Dades

ASPECTES GENERALS

1. Introducció: les noves tecnologies i la informació sanitària

Les tecnologies de la informació i la comunicació, les TIC, han implicat canvis en gairebé tots els àmbits d'actuació de les persones. El professor Stefano Rodotà, president del Garante per la protezione dei dati personali i membre del Grup d'Ètica de la Ciència i de les NT assenyala que les TIC estan redissenyant el món, en les relacions personals, socials, polítiques i econòmiques. Òbviament les TIC influeixen també en l'àmbit sanitari on conflueixen tant les novetats tecnològiques com les innovacions científiques, particularment amb les investigacions en l'àmbit de la biomedicina i la genètica.

Ambdues grans línies d'innovació han transformat en molts aspectes la sanitat tradicionalment entesa. Les tecnologies impliquen una paradoxa remarcada ja per diferents teòrics en la matèria: ens atorguen més instruments, més llibertat i més informació però alhora ens fan més vulnerables. Quanta més informació pot ser emmagatzemada i transferida, més informació tenim al nostre abast però al mateix temps més grans són els danys que poden derivar del mal ús d'aquesta informació o d'una difusió no desitjada del contingut de la mateixa.

Abans la difusió i la comunicació de la informació passava per suports físics, es limitava al paper i a la paraula, ara cada dia més, disposa d'unes eines d'abast incommensurable: no coneixen del territori ni dels límits temporals, ni del deteriorament de l'original: una dada, una foto, una informació, una radiografia pot ser guardada indefinidament en un suport tecnològic d'altíssima qualitat, pot ser reproduïda un nombre il·limitat de vegades i difosa per Internet a disposició de tothom o enviada a l'altra banda del món en qüestió de segons.

En l'àmbit sanitari cal identificar dos interessos fonamentals que han de ser integrats i que alhora es troben en conflicte en moltes situacions: la disposició de la màxima informació per a l'assistència sanitària i per a l'avenç de la ciència i la garantia a la intimitat dels pacients i la confidencialitat de la informació. Cal evitar que l'accés a la informació, la recollida i l'emmagatzematge indiscriminat d'informació vulneri els drets dels pacients. Forts són doncs, els interessos en conflicte als quals cal atendre en tot cas. S'aplica en aquest àmbit de manera específicament rellevant la paradoxa que hem esmentat abans: com més informació del pacient tinc, millor assistència li puc donar com a professional sanitari i més puc investigar en benefici de la col·lectivitat i al mateix temps més grans són els riscos existents perquè aquesta informació mantingui la seva condició de confidencial i restringida i més les mesures de seguretat que han de ser aplicades per al seu tractament.

2. Els valors en conflicte i principis ètics a considerar

El Grup Europeu d'Ètica de la Ciència i de les Noves Tecnologies de la Comissió Europea en la seva Opinió de 30 de juliol de 1999 relativa a Aspectes ètics de la sanitat en la societat de

la informació, de la qual tornarem a parlar en aquest treball, identifica valors que estan en conflicte, aspectes que hauran de ser considerats en molts dels supòsits on conflueixen la informació sanitària i el seu tractament mitjançant les TIC:

Efectivitat versus Confidencialitat

Tal i com ja hem esmentat, els dos primers valors en conflicte són l'efectivitat de la prestació sanitària i la confidencialitat de la informació. La necessitat de saber i compartir dades personals relatives a la salut dels pacients a fi de prestar una bona qualitat en l'assistència sanitària crea una situació de secret compartit que pot comprometre la confidencialitat.

Privacitat versus Bé general

L'estricta defensa de la privacitat de l'individu pot suposar un perjudici per al benefici comú o pot enfrontar-se a interessos generals de la col·lectivitat com la recerca o la planificació.

Garantia de la qualitat versus Autonomia professional

Alguns professionals temen que l'adopció d'estàndards de qualitat pugui restringir o disminuir la seva autonomia professional.

Eficiència vs. Beneficència

El millor tracte possible per a un pacient en la seva assistència sanitària no sempre és possible en un context de recursos econòmics limitats on cal mesurar quin tractament cal donar a cada pacient perquè no sigui en perjudici d'un altre amb majors necessitats.

En identificar aquests valors en conflicte apareixen determinats principis ètics que cal atendre:

- La dignitat humana com a base per exigir la privacitat, la confidencialitat i el secret mèdic;
- L'autonomia com a base per a l'autodeterminació i la participació del pacient;
- La justícia com a base per a fer una equitativa distribució dels recursos limitats;
- La beneficència i no maleficència com a bases per valorar els riscos a llarg termini abans dels beneficis anticipats;
- La solidaritat com a base pel dret de tota persona a la protecció de la salut amb especial atenció als grups socials vulnerables.

3. La normativa i la informació sanitària

Hem vist quins són els valors en conflicte i quins els principis ètics que cal considerar per abordar aquestes qüestions. El reflex jurídic d'aquestes consideracions són tres drets fonamentals presents en l'anàlisi de la problemàtica de la informació sanitària:

- Dret a la integritat física i psíquica de les persones: l'habeas corpus, dret fonamental tradicionalment reconegut i rellevant en un primer moment per garantir la prohibició de lesions i ingerències en el cos de les persones rebrota en l'actualitat per tal de vetllar pels usos legítims de la informació biomètrica o genètica de les persones físiques.

- Dret a la intimitat: dret a la vida privada i familiar de les persones: dret originalment definit per garantir un espai de llibertat lluny de les ingerències de tercers que cobra actualment una especial rellevància per garantir que les noves tecnologies no ingeriran, amb unes eines molt més agressives en els àmbits íntims de les persones.
- Dret a la protecció de les dades personals o l'autodeterminació informativa: dret fonamental de nova creació que neix com una extensió del dret a la integritat de les persones es defineix l'habeas data, com un reconeixement del dret a les persones a tenir un control absolut no només del propi cos sinó de les dades personals d'ell mateix. Dret a controlar, a conèixer, a saber qui disposa de quines dades, en quin moment i per a quina finalitat, un dret que deu gairebé el seu naixement a les TIC i que és amb elles que cobra una especial força.

Així doncs, és la normativa relativa als drets fonamentals i les llibertats de les persones la primera que cal tenir present per estudiar aquest tema i després dos grans blocs de normativa específica:

- La normativa sanitària i les exigències d'aquesta en relació amb la informació del pacient.
- La normativa de protecció de les dades de caràcter personal, específicament aquelles consideracions sobre les dades de salut, dades a les quals s'atorga el caràcter de dades sensibles.

Ambdós grans blocs normatius són visualitzats pel legislador com a àmbits materials independents, ambdues protegeixen distints béns jurídics: en primer terme, el poder de decisió del pacient sobre la seva salut amb la màxima informació i una assistència sanitària de qualitat i en segon terme, que les dades personals del pacient es protegeixin amb les garanties adequades. Ambdues normatives però conflueixen sobre un mateix objecte en l'estudi que ens ocupa: la informació; una l'aborda des del punt de vista sanitari, quina informació ha de conèixer el metge i quina el pacient per garantir el tractament sanitari; l'altra l'aborda com un objecte que requereix una protecció en ell mateix ja que quan aquesta informació sanitària conté dades de les persones físiques és objecte de la garantia excepcional que atorguen els ordenaments jurídics als drets fonamentals.

Estudiarem les exigències de les dues normatives de forma conjunta i ho farem seguint la vida de la informació: quina és la informació que cal prestar o de la qual cal disposar i per a quines finalitats i usos, com ha de ser conservada, qui pot accedir-hi un cop emmagatzemada i a qui pot ser cedida o quines transferències internacionals són legítimes.

Finalment analitzarem com les noves tecnologies i les innovacions científiques sobrepassen en molts supòsits les pròpies legislacions internacionals o nacionals perquè aborden qüestions ètiques de gran magnitud que requereixen un estudi profund i conscient per part de la societat en conjunt. En aquest punt analitzarem el punt de vista del Grup Europeu d'Ètica de la Ciència i de les Noves Tecnologies manifestat en la seva Opinió de 30 de juliol de 1999 relativa a Aspectes ètics relatius a la sanitat en la Societat de la Informació.

En tot cas, per al particular estudi d'aquestes qüestions caldrà analitzar la legislació nacional de cada un dels Estats que en l'àmbit sanitari és especialment rellevant i que posa de manifest diferents concepcions dels drets dels pacients i de les funcions del personal sanitari segons la tradició nacional i que té un caràcter més uniforme en relació amb la normativa de

protecció de les dades de caràcter personal en tant que han estat harmonitzades per la normativa comunitària que ha hagut de ser transposada a tots els ordenaments interns.

Principalment les normes o documents en l'àmbit que ens ocupa són:

3.1 El marc legal europeu dels drets fonamentals de les persones:

- Conveni Europeu per a la protecció dels drets humans i les llibertats fonamentals de 4 de novembre de 1950, Consell d'Europa.
- Carta Europea de drets fonamentals de 7 de desembre de l'any 2000.

3.2 La normativa sanitària

- Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà en relació amb les aplicacions de la biologia i medicina. Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina, firmat el 4 d'abril de 1997.
- Legislacions nacionals específiques de l'àmbit sanitari.

3.3 La normativa de protecció de dades personals

- Conveni per a la protecció de les persones en relació amb el tractament automatitzat de dades de caràcter personal, número 108, de 28 de gener de 1981.
- Directiva 95/46/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 24 d'octubre de 1995, relativa a la protecció de les persones físiques en relació amb el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.
- Específica per a dades mèdiques: Recomanació del Consell d'Europa de 13 de febrer de 1997, de protecció de dades mèdiques.
- Les lleis de protecció de dades nacionals, de transposició de la directiva en cada un dels ordenaments nacionals.

3.4 Documents relatius a aspectes ètics en aquesta matèria.

- Opinió del Grup d'Ètica de la Ciència i de les Noves Tecnologies de la Comissió Europea de 30 de juliol de 1999, relativa als Aspectes ètics de la sanitat en la societat de la informació.

Analitzarem ara quines són les obligacions concretes que aquesta normativa exigeix o quines són les recomanacions o les precaucions que es poden adoptar.

LA INFORMACIÓ: RECOLLIDA I CONSERVACIÓ

4. En el moment de recollida de les dades i en el moment de la necessitat de la prestació sanitària.

4.1 Precisions prèvies en relació amb el concepte de dada de salut

El Grup Europeu d'Ètica en la Ciència i en les Noves Tecnologies considera que la dada personal de salut inclou:

- dades bàsiques mèdiques (malalties i intervencions, medicaments prescrits, diagnòstics...);
- dades sensibles (relatives a la salut mental, patrons de conducta, vida sexual, factors socials i econòmics...) i,
- dades administratives sanitàries (relatives al registre i les admissions, a les transaccions econòmiques associades, assegurances...).

Les dades genètiques integren, i així s'ha reconegut en els textos normatius i en els documents que aborden el tema de la genètica, el concepte de dada de salut, tenint una qualificació d'especialment sensible dins del conjunt de dades relatives a la salut en la mesura que no només indiquen el codi genètic d'una persona sinó que d'aquest se'n pot extreure informació sobre altres persones de la mateixa família o sobre el grup genètic al qual pertany. Així ho estableix la Recomanació de 1997 del Consell d'Europa sobre dades mèdiques en els seu punt 4 relatiu a les dades genètiques.

D'acord amb aquest mateix text les dades dels nens no nascuts, dels *nasciturus*, hauran de gaudir d'una protecció equiparable a la de les dades mèdiques d'un menor i reconeix que si la legislació nacional no disposa alguna altra cosa, qui ostenti la responsabilitat paterna o materna pot actuar com a personal legitimada per actuar pel *nasciturus* com a subjecte de protecció de dades.

L'Opinió del Grup d'Ètica en Ciència i Noves Tecnologies és que el respecte per a la confidencialitat de les dades de salut continua després de la mort de la persona, de manera que les dades de les persones difuntes també seran objecte de protecció i de confidencialitat.

4.2 El consentiment informat i el deure d'informació

4.2.1 El reconeixement del consentiment informat en l'àmbit sanitari

L'article 3 de la Carta de Drets Fonamentals de la Unió Europea reconeix el dret a la integritat física i psíquica de les persones i en el seu apartat segon introdueix especificacions relatives a aquest dret en el marc de la medicina i la biologia:

"En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

- *el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley,*
- *la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,*

- *la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,*
- *la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos."*

És doncs, en el si del dret fonamental a la integritat física i psíquica que s'insereix el consentiment informat i lliure de les persones i determinades prohibicions davant determinades pràctiques mèdiques.

En el Conveni relatiu a Drets Humans i Biomedicina és l'article 5 el que estableix com a regla general que una intervenció en l'àmbit de la sanitat només podrà efectuar-se després que la persona afectada hagi donat el seu lliure i inequívoc consentiment i ho fa en els següents termes:

*"Una intervenció en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.
Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.
En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento."*

Veiem doncs, que queda internacionalment reconegut el consentiment informat com a requisit previ per a qualsevol tractament sanitari i són les legislacions nacionals les que s'encarreguen de concretar l'articulació i la forma de prestació d'aquest consentiment. La normativa espanyola i catalana estableixen que, en termes generals, aquest consentiment informat podrà ser prestat de forma verbal, però haurà de ser escrit:

- en els supòsits d'intervencions quirúrgiques
- procediments de diagnòstic i terapèutics invasors
- en general, per a procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsibles repercussió negativa per a la salut del pacient

Així mateix, es reconeix el dret del pacient a ser advertit sobre la possibilitat d'utilitzar un procediment de pronòstic, diagnòstic i terapèutic que se li apliquin en el context d'un projecte docent o d'investigació, sempre que no suposin un risc addicional per a la seva salut. Cal remarcar que el consentiment que presta el pacient és revocable.

Expressament el Conveni Europeu de Drets Humans i Biomedicina exigeix el consentiment per escrit perquè un pacient pugui sotmetre's a un experiment científic o per l'extracció d'òrgans o teixits de donants vius per a trasplantaments que exigeix que sigui per escrit o davant d'una autoritat.

El consentiment informat integra el que s'anomena l'autonomia del pacient per tal que el pacient pugui decidir sobre a quines intervencions es sotmet, amb ple coneixement dels riscos que comporta i implica també el reconeixement del dret a manifestar voluntats anticipades, per tal d'expressar la seva voluntat a tenir en compte quan les circumstàncies no li permetin expressar-se personalment, també anomenat comunament testament vital. Davant d'una prevalent posició del metge el pacient reclama una informació adequada (el consentiment informat) i el dret a decidir a quines intervencions es vol sotmetre, quins riscos comporten i quina informació vol saber i quina vol continuar ignorant: neix el dret a no conèixer.

Hem analitzat quina és la informació que ha de tenir el pacient abans de sotmetre's a una intervenció sanitària. Per la seva banda, el personal sanitari ha de disposar d'aquella informació necessària per poder prestar l'assistència sanitària, informació de tot tipus que en molts casos comprendrà dades de caràcter personal. Veurem que la determinació de quina informació és necessària recau sobre el personal sanitari que és qui decideix quina és la informació rellevant per al diagnòstic, facultat que té una important rellevància per la protecció de dades.

La normativa de protecció de dades personals estableix unes determinades previsions específiques per a les dades de salut.

4.2.2 La dada de salut segons la normativa de protecció de dades personals: el deure d'informació.

La Directiva 95/46/CE així com les legislacions nacionals de protecció de dades protegeixen les dades de caràcter personal de salut qualificant-les d'especialment protegides juntament amb les dades que fan referència a l'origen racial, a la sexualitat, a les conviccions religioses i filosòfiques. Són qualificades de dades sensibles.

La normativa de protecció de dades estableix per sobre de tot el principi de qualitat de les dades personals.

Aquest principi exigeix que les dades personals siguin:

- tractades de forma lleial i lícita;
- recollides per a finalitats determinades, específiques i legítimes i no siguin tractades de forma incompatible amb aquestes finalitats; no es considera incompatible: fins científics, estadístics i històrics.
- adequades, pertinents i no excessives en relació amb els fins pels quals es recullen i tracten;
- exactes i actualitzades;
- conservades de forma que permeti la identificació dels interessats només pel temps necessari; excepcions amb garanties adequades: fins històrics, científics i estadístics.

Veurem quines són les particularitats de la informació sanitària relatives a la conservació en el següent punt.

- La legitimitat del tractament de les dades sensibles amb fins sanitaris

Particularment pel seu caràcter de dada sensible o especialment protegida la Directiva estableix a l'article 8 la prohibició del tractament de les dades, com hem vist, entre altres, que siguin relatives a la salut. I a continuació assenyala que no serà aplicable la prohibició quan:

"el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto."

Tenim doncs, que la normativa legitima expressament el tractament per a la prevenció o diagnòstic mèdic i per a la gestió de serveis sanitaris sempre i quan el tractament es realitzi per personal subjecte al deure de secret. Aquest tractament, que inclou la recollida, l'emmagatzematge i la comunicació de les dades no està condicionat al consentiment de l'interessat, que en matèria de protecció de dades, és la regla general, sinó que és legítim sempre que atengui aquestes finalitats i sigui realitzat per persones subjectes a secret professional. Amb aquestes finalitats es poden tractar no només les dades de salut, sinó la resta de dades sensibles, com les d'origen racial o ètnic, opinions polítiques, conviccions religioses o filosòfiques, pertinença a sindicats o relatives a la sexualitat, dades que poden ser especialment rellevants per a l'assistència sanitària (transfusions de sang i dietes alimentàries vs. conviccions religioses, determinades malalties vs. orientacions sexuals).

En aquest punt la normativa de protecció de dades ens remet al *deure de secret professional* que ha format part de la bona pràctica mèdica des de temps immemorials amb el jurament hipocràtic que ja exigia aquesta cautela al bon metge fins l'actualitat, on la majoria de les normatives nacionals han recollit expressament aquest deure (en el cas d'Espanya és l'article 16.6 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica i en el cas de Catalunya és l'article 11.6 de la Llei catalana 21/2000, de 29 de desembre, sobre les drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient).

Lo que en mi práctica vea u oiga y lo que fuera de ella surgiere en el trato con los hombres, no lo difundiré sino que tendré callado y mantenido secreto (Jurament Hipocràtic)

La Recomanació de 1997 sobre dades mèdiques també exigeix en els seus apartat 3.2 que les dades mèdiques només siguin recollides i processades per personal sanitari o per personal que treballi en la seva representació sotmès als mateixos deures de confidencialitat o que siguin comparables. És igualment aplicable aquesta exigència als administradors d'arxius.

En el cas que l'afectat sigui una persona legalment incapacitada la informació es facilitarà a la persona reconeguda com a legalment habilitada per actuar en el seu interès (apartat 5.5 de la Recomanació) i si l'afectat, encara que incapacitat és capaç d'entendre, se l'informarà igualment abans de recollir o tractar les seves dades. Es tindran en compte els seus desigs si d'acord amb el supòsit és exigible el seu consentiment.

Però cal en tot cas tenir present les exigències del principi de qualitat: que les dades no siguin excessives i siguin necessàries per a les finalitats que han d'atendre.

- Matisacions en l'àmbit sanitari del principi d'economia de les dades

Les particularitats de l'àmbit sanitari en aquest punt són importants, atès que és el personal sanitari el que valora la informació necessària, les dades personals de les quals ha de disposar per exercir la seva professió. El dret del personal sanitari a tractar les dades del pacient és un dret que és inherent a la correcta prestació de l'assistència sanitària. Així dades personals que en d'altres àmbits materials jutjaríem d'excessives i irrellevants poden tenir un paper molt important per al diagnòstic mèdic. El personal sanitari tendeix a recollir molta informació i hem d'entendre que el principi d'economia de la dada -recollir només la informació realment indispensable- no seria d'estricta aplicació en l'àmbit sanitari (P. ex: un avortament pot ser rellevant per una intervenció mèdica mínima potser tan sols per conèixer l'estat de salut actual del pacient).

- El deure d'informació a l'interessat

Tot i que la normativa de protecció de dades no exigeix el consentiment previ de l'interessat al tractament de les dades sí que cal en el moment de recollida de les dades es presti el *deure d'informació a l'interessat*. Així cal informar al titular de les dades dels aspectes següents: (article 10 Directiva).

- identitat del responsable del tractament
- finalitats del tractament
- destinataris de les dades
- caràcter obligatori o no les dades
- existència dels drets d'accés i rectificació que veurem més endavant.

La Recomanació sobre protecció de dades mèdiques disposa en el punt 5 quina és la informació que cal donar al titular de les dades de forma majoritàriament coincident amb la que hem assenyalat que exigeix la Directiva i també les normatives nacionals de transposició però recomana que la informació es doni preferentment en el moment de recollida de les dades i que si les dades no s'obtinguessin directament de l'interessat, la informació es presti el més aviat possible.

Així mateix recomana que sigui apropiada i adaptada a les circumstàncies, i donada als afectats preferentment de forma individual. Cal tenir present que en l'àmbit sanitari es recomana que les dades personals es recullin sempre que sigui possible, directament de l'interessat, d'acord com veurem amb l'Opinió del Grup d'Ètica en la Ciència i les Noves Tecnologies.

Aquesta és doncs, la regulació europea específica en la recollida i el tractament de la dada de salut. Específicament, les legislacions nacionals podran concretar o establir obligacions addicionals en relació amb la seva protecció, entenent la Directiva com un mínim que cal respectar en tot cas. Així, per exemple la Llei orgànica de protecció de dades de caràcter personal espanyola també preveu específicament un article per a les dades especialment protegides i un en concret per a les dades de salut (articles 7 i 8).

4.2.3 La relació existent entre el consentiment informat que exigeix la normativa sanitària i el deure d'informació que exigeix la normativa de protecció de dades.

Es tendeix a confondre ambdós tipus d'informació que ha de ser prestada al pacient, com a subjecte titular d'unes dades de caràcter personal i com a persona que es sotmetrà a un tractament sanitari. Ambdues normatives però protegeixen béns jurídics diferents i la normativa sanitària no només exigeix que se li doni informació en relació amb la malaltia o amb el tractament mèdic al que pot sotmetre's sinó que és el pacient el que ha de consentir la prestació sanitària.

En canvi, el consentiment per tal que les dades del pacient siguin tractades, en termes de normativa de protecció de dades, no ha de ser sol·licitat perquè està directament exceptat per la Directiva que contempla que els centres sanitaris estan legitimats per tractar les dades de les persones que hagin de rebre un tractament, tal i com hem vist.

Aquesta informació, en termes generals, es podrà prestar en el mateix moment, fins i tot en el mateix document, sempre i quan es diferenciï la part del consentiment per al tractament sanitari de la informació per a la recollida i el tractament de les dades personals.

En tot cas però sí que caldrà donar-li la informació que ja hem assenyalat. És segurament un inconvenient que ambdós blocs normatius no estiguin integrats, en el cas d'Espanya, ja que genera confusió tant pel titular de les dades com per al personal sanitari.

4.2.4 Quan és exigible el consentiment d'acord amb la normativa de protecció de dades per al tractament de les dades de salut?

El consentiment per a la cessió de les dades en el moment de recollida o amb posterioritat: si les dades han de ser destinades a finalitats diferents del propi tractament terapèutic del pacient, la normativa de protecció de dades exigeix el consentiment ja sigui perquè és coneguda en el mateix moment de recollida de les dades o amb posterioritat.

Exemple: quan les dades personals de salut identificatives del pacient es vulguin incloure en un estudi per a la recerca científica que no es pot realitzar amb dades anonimitzades i no hi ha una previsió legal que ho habiliti, cal el consentiment inequívoc del titular de les dades, sigui a priori, en el mateix moment en que s'ha prestat el consentiment informat i se li dona la informació que exigeix el deure d'informació segons la normativa de protecció de dades, o amb posterioritat, en un document addicional.

Exemple: quan les dades han de ser tractades per persones que no estan subjectes al deure de secret professional del personal sanitari o equivalent.

5. La conservació de la informació sanitària

5.1 La conservació

Les exigències de la normativa sanitària relatives a la conservació de la informació sanitària no estan plasmades expressament en documents normatius de caràcter internacional o europeu, de manera que haurem d'atendre a les normatives nacionals per valorar quines obligacions específiques hi ha en l'àmbit sanitari. Fins ara hem vist que el principi de qualitat de les dades personals en la normativa de protecció de dades exigeix que les dades siguin conservades de forma que permeti la identificació dels afectats durant un temps no superior al necessari però que es permet la conservació i l'arxiu per un període més llarg amb finalitats, entre d'altres, científiques.

És doncs, la normativa específica sanitària, de caràcter nacional, la que regula els terminis durant els quals s'ha de conservar la informació sanitària. Citarem a títol d'exemple, la normativa sanitària i catalana:

L'article 12 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre i l'article 17 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, preveuen la forma de conservació de les històries clíniques, terminis, i responsabilitats d'aquesta funció. En relació als terminis, la llei catalana el fixa en vint anys després de la mort del pacient, amb la possibilitat de seleccionar i destruir els documents que no són rellevants per a l'assistència, transcorreguts deu anys des de l'última atenció al pacient. La llei espanyola en canvi, només fixa un termini de conservació per a la

documentació necessària per a l'assistència al pacient durant un termini adequat i en cap cas inferior a cinc anys des de l'alta de cada procés assistencials.

En aquest punt, cal mencionar tot i que queda fora de l'àmbit de l'estudi que ens ocupa, que en el sistema sanitari públic concorrerà addicionalment un altre bloc normatiu que ha de ser tingut en compte en relació amb la informació sanitària continguda en expedients administratius. Així els hospitals públics hauran de considerar en tot cas quines són les obligacions de conservació de la documentació en tant que documentació, ja no només sanitària ni personal, sinó com a documentació administrativa relativa al funcionament de les administracions públiques.

5.2 Les mesures de seguretat exigibles d'acord amb la normativa de protecció de dades

La Directiva estableix ja en el Considerant 46) que la protecció dels drets i llibertats dels interessats en relació amb el tractament de dades personals exigeix que s'adoptin les mesures tècniques i d'organització apropiades des del moment de la concepció dels sistema de tractament com en els d'aplicació dels mateixos i que són els Estats membres els que hauran de vetllar per al compliment d'aquestes mesures i per tal de garantir un nivell de seguretat d'acord amb l'estat de la tècnica i costos de la seva aplicació.

L'article 17 de la Directiva, relatiu a la seguretat del tractament de les dades personals estableix que els responsables del tractament de dades personals han d'adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la seguretat de les dades personals i evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, atès l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades i els riscos a que estan exposats. Són els Estats membres els que han d'establir quines són aquestes mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir el nivell de protecció adequat.

Esmentarem breument les mesures de seguretat aplicables a Espanya addicionalment per a les dades a les quals s'assigna un nivell de protecció alt, el màxim nivell de seguretat exigible d'acord amb l'article 4.3 del RD 994/1999, d'11 de juny, pel qual s'aprova el Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats que continguin dades de caràcter personal, entre les quals es troben les dades de salut:

- Elaborar un document de seguretat d'obligat compliment per a tot el personal amb accés a les dades personals i que contingui tots els aspectes relacionats amb la seguretat (mesures, normes, procediments, regles, funcions del personal, respostes davant d'incidències, etc.).
- Obligatorietat del xifrat de les dades (o altre mecanisme similar) tant en la distribució de suports on s'emmagatzema la informació com en la transmissió mitjançant xarxes de comunicació.
- Registre d'accessos on es guardin de cada accés la identificació de l'usuari, la data i hora de l'accés, el fitxer al qual s'ha accedit, tipus d'accés i si va ésser autoritzat o denegat. Aquestes dades s'hauran de conservar com a mínim dos anys.

La Recomanació del Comitè de Ministres del Consell d'Europa sobre protecció de dades mèdiques (Recomanació de 1997) conté un catàleg de mesures expressament concebudes per les dades de salut que pretenen assegurar la confidencialitat, integritat i exactitud de les dades processades.

L' Apartat 9 d'aquesta Recomanació estableix com a objectius a aconseguir:

- Control d'entrada a les instal·lacions: es tracta d'impedir que qualsevol persona no autoritzada tingui accés a les instal·lacions de processament de dades personals.
- Control del suport de les dades: s'ha d'impedir que el suport de les dades sigui llegit, copiat, alterat, o retirat per persones no autoritzades.
- Control de memòria: existeix l'obligació d'impedir la introducció no autoritzada de dades en el sistema d'informació i qualsevol consulta, modificació o esborrat no autoritzat de dades personals processades.
- Control d'utilització: s'ha d'impedir que els sistemes de processament de dades siguin utilitzats per persones no autoritzades mitjançant equips de transmissió de dades.
- Control d'accés: tenint en compte, d'una banda, l'accés selectiu de les dades i, d'una altra, la seguretat de les dades mèdiques, s'ha d'assegurar que el disseny del sistema de processament, com a norma general, sigui tal que permeti la separació de:
 - Identificadors i dades relatives a la identitat de les persones
 - Dades administratives
 - Dades mèdiques
 - Dades socials
 - Dades genètiques
- Control de comunicació: s'ha de garantir la possibilitat de comprovar i verificar quines persones o òrgans es poden comunicar les dades a través d'equips de transmissió.
- Control d'introducció de dades: s'ha de garantir que és possible comprovar i establir a posteriori qui ha tingut accés al sistema i quines dades personals han estat introduïdes, quan i per a què.
- Control de transport: s'ha d'impedir la lectura, còpia, alteració, o esborrat no autoritzats de dades personals i el trasllat de suports de dades.
- Control de disponibilitat: s'ha de salvaguardar les dades mitjançant còpies de seguretat.

Veiem doncs, que les mesures de seguretat recomanables per a la informació sanitària exigeixen un control d'utilització i un control d'accés com a garantia per a la seguretat de la informació sanitària i com a requisit indispensable perquè el pacient no quedi mancat de la base per a l'exercici dels seus drets. Si el titular de les dades no pot conèixer qui ha utilitzat les dades i perquè ni qui ha accedit a les mateixes i perquè no podrà exercir els drets que li reconeix la normativa vigent. Cal prestar doncs, una especial atenció a la gestió de la informació sanitària per part de tots els professionals que hi intervenen.

5.3 La gestió de la informació: accessos i usos legítims

L'accés a la informació és un risc especialment crític per a la preservació de la confidencialitat degut a l'elevat nombre de persones que accedeixen a aquesta informació. Tots els que accedeixen a aquesta informació estan obligats per un deure de secret

independentment del tipus de suport d'aquesta informació (paper o informàtic). Els suports informàtics asseguren en principi un major control d'accés, però també estan exposats a un risc d'accés i divulgació no autoritzada (com per exemple un atac informàtic a la xarxa sanitària).

La normativa catalana i espanyola reconeixen expressament l'accés a la història clínica per part dels professionals assistencials del centre que estiguin implicats en el diagnòstic o el tractament del pacient, per part del personal que s'ocupa de les funcions d'administració i gestió dels centres sanitaris i per part del personal sanitari que exerceix les funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació (article 11 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre i article 16 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre).

ELS DRETS

6. Els drets d'accés a la informació sanitària

Aquests són dos aspectes que també se solen confondre en aquesta matèria. La normativa reconeix:

- el dret d'accés del pacient a la seva història clínica: normativa nacional i coneixement específic de la conflictivitat que genera aquest dret;
- el dret del titular de les dades personals a accedir a la informació relativa a la seva persona, requisit indispensable per a la garantia al dret a l'autodeterminació informativa, el dret fonamental a saber controlar qui disposa de les dades, per a quines finalitats, quan i com o amb quina seguretat són tractades i a decidir sobre aquests aspectes.

Es posa de manifest, un altre cop, com dues normatives diferents conflueixen sobre un mateix objecte que és la informació en l'àmbit sanitari. Ambdues recauen sobre l'acció de conèixer i controlar quina és la informació disponible relativa a la salut d'una persona i ho fan des d'enfocaments diferents que requereixen a la pràctica però, ser integrats.

6.1 Dret del pacient a accedir a la història clínica

L'article 10 del Conveni de Drets Humans i Biomedicina reconeix el dret de tota persona a conèixer tota la informació obtinguda respecte la seva salut i són les normatives nacionals les encarregades de reconèixer i articular l'exercici d'aquest dret. En el cas de la normativa espanyola i catalana es reconeix el dret del pacient a accedir a la documentació de la història clínica i obtenir una còpia de les dades que hi figuren (article 13.1 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre i article 18.1 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre)

Límits:

- L'accés no es pot fer en perjudici del dret de terceres persones;
- L'accés no es pot fer en perjudici del dret dels professionals que participen en la seva elaboració que poden reservar de la consulta les seves anotacions subjectives (aquesta darrera excepció ha estat polèmica);
- La llei estatal afegeix també com a motiu de denegació de l'accés a les dades quan es realitzi en interès terapèutic del pacient.

També hi ha una especial referència a l'accés de les dades de les persones difuntes, a les quals només tindran accés aquelles persones vinculades per raons familiars o de fet, llevat que el difunt ho hagi prohibit expressament i així s'acrediti i no es faciliti informació que afecti a la seva intimitat. Si l'accés es motiva per un risc per a la salut s'ha de limitar exclusivament a les dades que siguin pertinents.

6.2 L'exercici del dret d'accés segons la normativa de protecció de dades.

El punt 8 de la Recomanació de 1997 preveu el dret de tota persona a accedir a les seves dades mèdiques i assenyalava que la informació haurà de prestar-se de manera intel·ligible. Específicament estableix que aquest dret només pot ser negat, limitat o rebutjat si ho preveu una llei i si:

- és una mesura per protegir la seguretat de l'Estat, seguretat pública o la repressió del crim;
- si el coneixement pot causar un dany a la salut de l'afectat;
- si la informació de l'afectat revela informació sobre tercers o sobre dades genètiques, si aquesta informació pot generar un seriós dany a un parent o persona amb vinculació directa
- si les dades són usades per a finalitats d'investigació científica o estadística i s'aprecia amb nitidesa que no hi ha cap risc de violació de la intimitat de l'afectat, especialment el d'usar les dades en decisions o mesures que afectin a un individu en particular.

D'altra banda, el dret és expressament reconegut per l'article 12 de la Directiva 95/46/CE i conseqüentment per les legislacions nacionals que reconeixen el dret de l'afectat a obtenir lliurement, sense restriccions i amb una periodicitat raonable, sense endarreriments ni despeses excessives:

- quines dades són objecte de tractament
- finalitats
- cessions de les dades
- coneixement de la lògica utilitzada en els tractaments automatitzats de dades.

No es pot desconèixer però que l'accés a la història clínica ha estat i continua sent de difícil articulació a la pràctica i que genera constant conflictivitat. S'ha considerat que l'accés per part del pacient a la informació de la història clínica vulneraria la intimitat i l'autonomia professional del personal sanitari si aquest accedís a les valoracions subjectives que aquests introdueixen. Les normatives espanyola i catalana han previst expressament aquesta limitació i determinats autors consideren que l'accés a la història clínica podria també limitar-se per protegir la intimitat de tercers quan amics o familiars han donat informació sobre el pacient.

Així mateix, genera també problemes la determinació dels límits entre la història clínica d'un pacient i la d'un altre, de clara identificació de qui és el titular de la dada:

Exemple:

Accés a la informació sanitària produïda en el moment d'un part: la dada relativa a la paternitat, és una dada relativa a la filla? És una dada de la mare? És una dada confidencial del pare? Ha de consentir la mare l'accés a aquesta informació per part de la filla? En el moment del part s'obre una segona història clínica per al nou nat? Cal que l'accés sigui autoritzat per un jutge?

7. Els altres drets del pacient d'acord amb la normativa de protecció de dades: l'exercici dels drets d'oposició, cancel·lació i rectificació

7.1 Drets de rectificació i cancel·lació

D'acord amb el principi de qualitat de les dades, l'afectat pot exigir al responsable del fitxer que rectifiqui les dades que no s'ajusten a allò previst a la llei, no siguin exactes o complertes.

També pot sol·licitar la cancel·lació quan consideri que no són necessàries per a la finalitat per a la qual es van obtenir (principi de pertinença). L'objectiu és que les dades es

mantinguin adequades, pertinents i no excessives en relació amb les finalitats inicials que van servir per obtenir-les.

Les lleis sanitàries no recullen un procediment per a corregir les dades errònies que figuren a la història clínica, en aquests casos seria d'aplicació la normativa de protecció de dades amb caràcter general.

En relació amb les dades sanitàries i la possibilitat d'exercir aquests drets és necessari tenir en compte les especials previsions sobre la conservació d'aquesta informació i els condicionants, que tal i com hem esmentat, recauen sobre el judici de pertinència de les dades de salut fet pel personal sanitari.

7.2 Dret d'oposició

Aquest dret està regulat a l'article 14 de la Directiva i a les corresponents lleis nacionals de protecció de dades i consisteix en la possibilitat de que l'afectat es negui al del tractament de les seves dades personals, en supòsits en que no fos necessari el consentiment de l'afectat per al seu tractament, hi hagi motius fonamentats i legítims que justifiquin l'oposició en atenció a un cas particular i sempre que una llei no disposi el contrari.

També la Recomanació de 1997 preveu en el seu punt 8 el dret de tota persona a rectificar les seves dades mèdiques errònies i en cas que la rectificació sigui denegada, el titular tindrà dret a recórrer la decisió.

Ens trobem davant de certes particularitats referents als drets d'oposició, cancel·lació i rectificació en l'àmbit sanitari, en la mesura que concorren dos béns jurídicament protegits diferents: la informació sanitària per prestar l'assistència i la dada personal com a objecte de protecció. Aquesta dualitat d'interessos pot condicionar o restringir els drets del titular de la dada sanitària en l'àmbit sanitari. Tal i com ja hem mencionat, el personal sanitari es troba en una situació de prevalença per valorar la informació necessària per a la prestació sanitària i serà ell el responsable de jutjar l'oportunitat o la pertinència de cancel·lar o rectificar les dades personals. Més enllà d'errors obvis o d'actualitzacions necessàries difícilment l'interessat podrà exigir la rectificació o cancel·lació de les dades de salut. Trobarem però, supòsits en què serà aplicable la rectificació o la cancel·lació, de manera que el responsable de la història clínica sempre haurà de tenir present l'existència d'aquests drets i haurà de respectar-ne el seu exercici legítim per part dels titulars.

Finalment hem de veure com s'articula l'accés a la informació sanitària per part de tercers, concretament quan no s'efectua amb les finalitats ja legitimades per llei que hem analitzat, de diagnòstic i prevenció mèdica, assistència sanitària o tractament mèdic i gestió de serveis sanitaris.

LA COMUNICACIÓ DE LA INFORMACIÓ

8. La comunicació de la informació sanitària per finalitats no sanitàries

Quan hem analitzat l'habilitació de la Directiva 95/46/CE (art. 8.3) per tractar dades de salut per al diagnòstic o la prevenció mèdica, l'assistència sanitària o la gestió de serveis sanitaris hem vist que la comunicació de les dades amb aquestes finalitats és legítima i no ha de ser expressament consentida per l'afectat.

Hem d'analitzar ara quines comunicacions són legítimes per a finalitats diferents a les concernents al funcionament dels serveis sanitaris.

8.1 La comunicació de la informació de la història clínica per part de tercers per finalitats diferents: normativa sanitària espanyola i catalana

La normativa catalana i espanyola regulen expressament quins són els usos legítimes de la història clínica i assenyalen que es pot accedir a història clínica per:

- finalitats judicials
- per atendre finalitats epidemiològiques
- finalitats de salut pública
- de recerca o de docència

En aquests casos, llevat el judicial, s'imposa l'obligació de preservar les dades d'identificació personal del pacient separades de les de caràcter clínicoassistencial, de forma que s'asseguri l'anonimat, excepte si el pacient ho hagi consentit. Els casos d'investigació judicial, si es considera imprescindible unificar les dades identificatives amb les clínicoassistencials, caldrà estar al que disposin els jutges i tribunals i que l'accés a aquestes dades i documents quedi estrictament limitat al fins específics de cada cas.

Aquesta cessió de les dades personals no anonimitzades a jutges i tribunals no és però lliure sinó que està igualment condicionada als principis generals de la protecció de dades: el jutge haurà d'analitzar quines dades són pertinents i necessàries per a la resolució del cas i ha de fer una petició concreta i motivada per tal de garantir el compliment de les obligacions del cedent i els drets del pacient. Aquest és un supòsit més en què cal integrar la normativa de protecció de dades i la normativa sanitària.

8.2 La comunicació a tercers d'acord amb la normativa de protecció de dades: la Directiva 95/46/CE i la Recomanació de 1997

La comunicació de dades per a finalitats diferents de les sanitàries, en termes generals, sempre i quan es puguin considerar compatibles amb les finalitats per a les quals les dades es van recollir, estaran sotmeses al règim de consentiment que estableix la Directiva. Així, tota comunicació de dades de l'interessat més enllà de les finalitats de diagnòstic, prevenció, assistència sanitària i gestió de serveis sanitaris ha de ser consentida per l'interessat.

Hi ha però algunes excepcions previstes en els articles 7 i 13 de la Directiva que no requeriran el consentiment previ:

- Necessitat per a l'execució d'un contracte del qual l'afectat n'és part.
- Compliment d'una obligació jurídica a la que estigui subjecte el responsable del tractament.
- Necessitat de protegir l'interès vital de l'afectat.
- Compliment d'una missió d'interès públic o inherent a l'exercici d'un poder públic.
- Satisfacció d'un interès legítim perseguit pel responsable i un tercer sempre que no prevalgui el dret a la intimitat de l'afectat.

- Seguretat de l'Estat.
- Defensa.
- Seguretat Pública.
- Prevenció, investigació i repressió infraccions penals o deontològiques de professions reglamentades.
- Interès econòmic i financer de l'Estat o la Unió Europea.
- L'exercici de les funcions d'inspecció o control per part d'autoritat pública.
- Protecció de drets i llibertats d'altres persones.

Ens trobem doncs, que davant de certes situacions la Directiva entén el consentiment de l'interessat com a implícit, inherent al tipus de relació que s'estableix entre el titular de les dades i el responsable, tot i que permet que els Estats membres estableixin disposicions addicionals més concretes, i en d'altres supòsits, concep el consentiment com a innecessari en tant que l'interès públic perseguit és de màxima rellevància. L'ordenament espanyol, estableix que aquestes excepcions hauran d'estar establertes en una norma amb rang de llei i recull les que són per raó de les obligacions contractuals, comunicacions a jutges i tribunals, Defensor del Poble, urgències (art. 11 LOPD)

Adicionalment, esmentarem quines precisions específiques per a dades mèdiques estableix la Recomanació de 1997. En primer lloc, requereix que les dades mèdiques només puguin comunicar-se a personal sotmès a normes de confidencialitat, obligació que ja estableix la Directiva per al tractament de dades de salut. Estableix que únicament s'efectuï la comunicació:

- Si són rellevants, la comunicació està prevista per llei i és una mesura necessària en una societat democràtica per:
 - raons de salut pública,
 - perill real o repressió d'un delictes,
 - protecció dels drets i llibertats d'altres o
 - per atendre a un altre interès públic important.
- Si la comunicació és permesa per llei amb finalitats de:
 - protecció del subjecte de les dades o dels seus parents en línia genètica,
 - salvaguarda d'un interès vital,
 - compliment d'obligacions contractuals específiques,
 - per a l'exercici o defensa d'una reclamació legal.
- Si l'afectat ha consentit.
- Per a la prestació i cura del pacient i funcionament d'un servei mèdic si no és incompatible amb el tractament pel qual les dades foren recollides i l'interessat no s'hi ha oposat.

Veiem doncs, que són principalment coincidents amb el règim general, les normes que la Recomanació de 1997 preveu específicament per a les dades de salut. A més, la Recomanació regula en un apartat específic les comunicacions de dades per raó de la investigació científica on estableix l'anonimització de les dades com a regla general. Disposa

que les dades de salut identificatives únicament podran ser usades en una investigació científica quan el titular de les dades hagi prestat el seu consentiment o quan estigui previst per llei nacional i el titular no s'hi oposi, sigui impracticable contactar amb ell o el projecte sigui de màxim interès i s'autoritzi la utilització de les dades. Finalment estableix que les dades personals usades en una investigació només podran publicar-se si el titular ha consentit i si la publicació està permesa per llei.

9. Les transferències internacionals

La directiva regula en el Capítol IV les transferències de dades personals a països tercers, fora de l'àmbit de la Unió Europea i assenyala que només podran efectuar-se quan el país tercer garanteixi un nivell de protecció adequat, que s'avaluarà atenent a la naturalesa de les dades, finalitat, durada del tractament, país d'origen i país de destinació, normativa vigent en el tercer país i normes professionals i mesures de seguretat. Així mateix, la Comissió Europea pot establir amb caràcter general, un cop estudiada la normativa interna i altres compromisos, que un país tercer garanteix el nivell de protecció adequat. També les agències de protecció de dades poden autoritzar transferències internacionals de dades a països tercers quan quedi garantit el nivell de protecció adequat (clausulat contractual i mesures previstes).

La Directiva preveu unes excepcions al que assenyala l'apartat 1 de l'article 25:

- consentiment inequívoc a la transferència,
- necessitat per a l'execució d'un contracte entre l'interessat i el responsable del tractament,
- necessitat per a l'execució d'un contracte en interès de l'interessat entre el responsable i un tercer,
- salvaguarda d'un interès públic important,
- reconeixement, exercici o defensa d'un dret en un procediment judicial,
- salvaguarda de l'interès vital de l'interessat
- feta des d'un registre públic oberta a la consulta pel públic

La normativa espanyola, la Llei orgànica de protecció de dades ha previst una excepció addicional en l'àmbit sanitari: (art. 34, apartat c) LOPD) *quan la transferència sigui necessària per a la prevenció o per al diagnòstic mèdics, la prestació d'assistència sanitària o tractament mèdics o la gestió de serveis sanitaris.*

Així doncs, s'estableix específicament, en l'àmbit espanyol, que quan les dades siguin necessàries per aquestes finalitats sanitàries, no caldrà atendre ni al consentiment de l'interessat ni garantir que el país destinatari ofereix un nivell de protecció adequat. Com hem vist però aquesta excepció no la preveu expressament la normativa comunitària.

La Recomanació de 1997 sobre dades mèdiques regula també els fluxos internacionals en el seu apartat 11 en uns termes genèrics molt similars als de la directiva però recomana que, excepte per als supòsits d'emergència o de consentiment informat a la transferència, el cedent de les dades indiqui al destinatari les finalitats per a les quals les dades es van recollir i els tercers destinataris a qui pot comunicar-les i que el destinatari se'n faci responsable.

Hem analitzat fins aquí, a grans trets, quina és la regulació jurídica existent en relació amb la informació sanitària i únicament resta remarcar quatre recomanacions per al tractament de la informació sanitària, en la línia del que hem estat veient:

- Identificar els pacients utilitzant un codi de manera que el control d'accessos i la gestió de la informació es facilita enormement i únicament disposaran de les dades identificatives el personal sanitari que presti directament l'assistència sanitària o aquelles persones que per raó de la seva feina sigui indispensable el coneixement d'aquesta informació: dades dissociades d'una persona identificable.
- Adoptar codis tipus, protocols d'actuació amb el màxim consens possible que analitzin de forma global la informació sanitària. La pròpia Directiva estableix en el Considerando 61) la necessitat de promoure l'elaboració de codis de conducta.
- Promoure la creació en els centres sanitaris o en les associacions en les quals participin comitès ètics que puguin ajudar a resoldre dubtes derivats de la pràctica.
- Dissociar les dades i no mantenir les dades identificatives quan no sigui necessari per a la gestió de la informació: dades irreversiblement dissociades d'una persona identificable.

L'ÈTICA I LA INFORMACIÓ SANITÀRIA

10. Connotacions ètiques dels nous avenços científics i la seva rellevància per al tractament de la informació: el naixement de nous drets, de nous titulars i de nous dubtes.

Els nous avenços en el camp de la biomedicina i la genètica han generat una transformació de molts dels conceptes tradicionalment i naturalment acceptats. I amb ella, la del tractament de la informació que la concerneix juntament amb les noves eines que les TIC permeten. Les innovacions científiques han superat àmbits que la llei natural ni tan sols imaginava poder decidir i han generat consternació social en molts àmbits íntims de la vida, àmbits relatius a les decisions més subjectives de les persones: el naixement, la vida i la mort. La societat, afectada profundament per aquestes innovacions científiques i mancada encara d'una opinió definitiva sobre aquests grans nous temes oberts, ha demandat al dret una postura clara en moltes ocasions, ha demandat un absentisme normatiu en d'altres supòsits o ha demandat un posicionament intermig al dret, si més no provisional.

Però té legitimitat el dret per introduir-se en l'àmbit més privatius de les persones? Té legitimitat la norma per decidir el que correspon a l'àmbit de llibertat de les persones?

Davant de qüestions molt polèmiques s'ha demanat la intervenció normativa per prevenir, per definir determinades conductes i alhora, per negativa, aconseguir la legitimació d'altres. En d'altres supòsits, el dret intervé per començar a dibuixar una opinió pública encara en fase de definició, superant segurament les funcions que habitualment té atribuïdes. Es crida al dret per definir límits que les lleis naturals han deixat d'estar en condicions d'assenyalar. Moltes normes d'aquest dret envait per la biologia són objecte de rebuig social per determinats sectors, neixen envoltades de polèmica i tendeixen a ser desobeïdes i perden la seva capacitat reguladora efectiva.

Molt difícil és el paper que ha de jugar la norma per no perdre les seves funcions i per alhora, aconseguir els objectius que persegueix; la catalogació de malalties que permeten pràctiques eugenèsiques individuals per legitimar usos tendents al què la societat entén tolerable (perquè no evitar determinades malalties si tenim les eines per fer-ho i l'acord social per entendre que no són desitjables) duu a introduir a la societat el catàleg de les malalties que són socialment acceptables i quina és la normalitat genètica.

El paper del dret és difícil, problemàtic adopti la postura que adopti davant dels temes que la biomedicina ha plantejat a la ètica dels homes. Aquestes innovacions científiques han determinat el naixement del que ja comunament s'anomena la bioètica i el naixement del què determinats sectors anomenen la biopolítica i el biodret i amb ells el naixement de nous drets: el dret a no néixer, el dret a no saber, el dret a una vida sana, el dret a un patrimoni genètic no modificat ... i nous titulars: el dret dels fetus, drets sobre el cos del difunt...

La dificultat de decidir sobre aspectes tant íntims es trasllada en la informació que tracta les dades derivades d'aquestes innovacions científiques. La realitat doncs, ens duu a exigir cada dia un tractament més curós de la informació sanitària. El nivell de sensibilitat de determinades dades de salut i els riscos elevadíssims inherents ens imposa la ferma defensa d'un tractament uniforme, unidireccional i unidisciplinar de la protecció de les dades i la salut. La genètica simbolitza la màxima identificació de la salut i les dades o la informació relativa a la salut: la genètica i les dades van indissolublement unides, els anàlisis genètics es tradueixen en dades genètiques i per tant en dades de salut.

Molts són els camps en què les noves tecnologies, els avenços científics i la informació de salut tenen unes relacions intrínsecament establertes i que exigeixen un tractament de les dades confidencial, controlat, segur i eficaç: xarxes i telemedicina, història clínica electrònica, targetes sanitàries electròniques, bases de dades mèdiques, medicina a Internet... Les exigències de la protecció de la informació sanitària que hem analitzat en aquest treball prenen una importància incommensurable quan les dades de salut tractades i les decisions que es poden prendre amb un mal ús de les mateixes ja no només afecten les relacions habituals dels éssers humans sinó la vida, la mort i les condicions de vida de les generacions futures.

Cal doncs, tenir sempre present que són moltes les implicacions que poden derivar d'un mal ús de la informació sanitària, exponencialment multiplicades quant més sensibles són aquestes dades de salut. Les TIC permeten un potencial per a la lliure circulació de les dades de salut més enllà de qualsevol frontera atorgant a aquestes dades una dimensió desconeguda fins el moment que ens han de fer adoptar a tots l'actitud més cautelosa possible respecte el seu tractament.

Barcelona, març de 2004

Àgata Solernou Viñolas

Lletrada de l'Agència
Catalana de Protecció de Dades