

Recomendaciones para la protección de la privacidad del paciente

Gustavo Franco Carvalhal¹, Marcelino Hofmeister Poli², Fabiano Kingeski Clementel³, Gabriel Chittó Gauer⁴, Graziela Hax Marques⁵, Inês G. Silveira⁶, João Manuel Piccoli⁷, Lívia Haygert Pithan⁸, Luiz Gustavo Guilhermano⁹, Magda Ferreira¹⁰, Marcelo Bonhemberger¹¹, Maria Antonia Zancanaro de Figueiredo¹², Maria Estelita Gil¹³, Mariangela Badalotti¹⁴, Marcio Debiasi¹⁵, Paulo Vinícius Sporleder de Souza¹⁶, Raquel Milani El Kik¹⁷, Vera Maria Petersen¹⁸, Délio José Kipper¹⁹

Resumen

La preocupación sobre los aspectos bioéticos de la privacidad del individuo y de la confidencialidad de los datos de su asistencia está aumentando en la comunidad médica. Los actuales procesos clínicos y terapéuticos requieren la participación multidisciplinar de una serie de personas, especialmente en el caso de las internaciones hospitalarias. La transmisión y el almacenamiento de informaciones clínicas y de laboratorio de los pacientes implican diferentes canales de comunicación, con los problemas inherentes de accesibilidad y protección de la información. Los autores aluden a situaciones hipotéticas que ejemplifican problemas comúnmente tratados en el desempeño de un comité de bioética clínica, contextualizándolos en Brasil y en el mundo, y sugiriendo medidas para minimizar los posibles problemas de violación de la privacidad y de la confidencialidad.

Palabras clave: Bioética. Medicina. Confidencialidad. Privacidad.

Resumo

Recomendações para a proteção da privacidade do paciente

A preocupação sobre aspectos bioéticos da privacidade do indivíduo e da privacidade dos dados de seus atendimentos é crescente no meio médico. Processos propedêuticos e terapêuticos atuais requerem envolvimento multidisciplinar de uma série de indivíduos, especialmente em se tratando de internações hospitalares. A transmissão e o armazenamento das informações clínicas e laboratoriais dos pacientes envolvem diferentes mídias, com problemas inerentes de acessibilidade e proteção da informação. Os autores sugerem situações hipotéticas que exemplificam problemas comumente abordados na atuação de comitê de bioética clínica, contextualizando-os no Brasil e no mundo, e sugerindo passos para minimizar potenciais problemas de quebra de privacidade e confidencialidade.

Palavras-chave: Bioética. Medicina. Confidencialidade. Privacidade.

Abstract

Recommendations for the protection of patient privacy

Concerns regarding the bioethical aspects of the privacy of the individual and the confidentiality of their medical treatment data is increasing in the medical community. The current preliminary clinical and therapeutic processes require the multidisciplinary involvement of a number of individuals, especially in the case of hospitalization. The transmission and storage of clinical and laboratory patient information involves different media, with inherent problems of accessibility and protection of information. The authors describe hypothetical situations that exemplify issues commonly addressed in the work of a clinical bioethics committee, contextualizing these problems in Brazil and globally, and suggest steps to minimize potential problems of the breaching of privacy and confidentiality.

Keywords: Bioethics. Medicine. Confidentiality. Privacy.

1. **Doutor** gcarvalhal@terra.com.br – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) 2. **Mestre** marcelino.poli@pucrs.br – PUCRS 3. **Doutorando** fabiano.clementel@pucrs.br – PUCRS 4. **Doutor** gabrielgauer@gmail.com – PUCRS 5. **Mestre** graziela.hax@pucrs.br – PUCRS 6. **Doutora** ines.silveira@pucrs.br – PUCRS 7. **Mestre** joao.piccoli@pucrs.br – PUCRS 8. **Doutora** livia.pithan@pucrs.br – PUCRS 9. **Doutorando** luiz.guilhermano@pucrs.br – PUCRS 10. **Graduada** magssf@pucrs.br – PUCRS 11. **Doutorando** marcelo.bonhemberger@pucrs.br – PUCRS 12. **Doutora** antonia.figueiredo@pucrs.br – PUCRS 13. **Mestre** maria.gil@pucrs.br – PUCRS 14. **Doutora** mariangela.badalotti@pucrs.br – PUCRS 15. **Doutor** marciomed1@hotmail.com – PUCRS 16. **Doutor** pvsouza@pucrs.br – PUCRS 17. **Mestre** raquel.elkik@pucrs.br – PUCRS 18. **Graduada** veruskapetersen@hotmail.com – PUCRS 19. **Doutor** djkipper@pucrs.br – PUCRS, Porto Alegre/RS, Brasil.

Correspondência

Gustavo Franco Carvalhal – Rua Santo Inácio, 500/501 CEP 90570-150. Porto Alegre/RS, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

¿En qué consiste la privacidad de los datos del paciente?

El derecho a la *privacidad* de los datos médicos le garantiza al individuo que las informaciones que le conciernen y sus problemas de salud permanezcan inaccesibles para otros individuos¹. Toda información resultante de las interacciones médicas se considera confidencial, y el acceso a ésta debe ser protegido^{1,2}. Los datos sobre la salud del paciente sólo pueden ser consultados mediante su autorización o a pedido de la Justicia. Cuando el paciente no puede conceder el permiso por cuestiones de edad o de salud, el representante legal o cuidador es quien puede proveerlo.

La protección de las informaciones médicas en Brasil tiene una base legal. La Constitución brasileña de 1988 garantiza, al tratar los Derechos y Garantías Fundamentales, en su capítulo I, artículo 5º, punto X, que *son inviolables la intimidad, la vida privada, la honra y la imagen de las personas, asegurando el derecho a la indemnización por el daño material o moral resultante de su violación*³. La confidencialidad de los datos médicos también está reglamentada en la “Carta de los Derechos de los Usuarios de Salud”, promulgada por el Ministerio de Salud y por el Consejo Nacional de Salud en 2013. En su artículo 4º, punto III, garantiza: *en las consultas, en los procedimientos diagnósticos, preventivos, quirúrgicos, terapéuticos y en las internaciones, lo siguiente: a) la integridad física; b) la privacidad y la comodidad; c) la individualidad; d) sus valores éticos, culturales y religiosos; e) la confidencialidad de toda y cualquier información personal*⁴.

¿Por qué la privacidad de los datos es importante?

El derecho a la privacidad de la información médica es cada vez más relevante. Según Jane Kaye, *la protección de la privacidad del individuo se destaca en todos los documentos legales de las democracias liberales y es un aspecto definitorio de la sociedad civil*⁵. La violación de la privacidad de las informaciones médicas puede afectar directamente la vida de cualquier individuo, generando consecuencias prácticas. La divulgación de datos sobre salud puede, por ejemplo, influenciar la percepción de terceros sobre la expectativa de vida de aquella persona, sobre la posibilidad de desarrollo de ciertas enfermedades o incapacidades, o sobre situaciones de paternidad o maternidad^{1,6}. Por otra parte, las

informaciones sobre la existencia de enfermedades graves (por ejemplo, crónico-degenerativas, infecciosas, neoplásicas, psiquiátricas), sobre el uso de drogas o medicamentos, o sobre elecciones sexuales, pueden generar discriminación, con posibles efectos deletéreos para el paciente tanto en el campo personal como social⁶.

Con el desarrollo acelerado de la investigación molecular, hoy es posible realizar de manera rápida, y con relativo bajo costo, toda la secuencia genética de una persona (*whole-genome sequencing*). Virtualmente, esta secuencia puede proveer informaciones sobre todas las variantes proteicas codificadas en el genoma del individuo, además de aquellas que, según se conoce, influyen en el surgimiento de diversas enfermedades o síndromes^{6,7}. De esta forma, la protección de la privacidad de los individuos se torna aún más importante cuando tenemos en cuenta las investigaciones genéticas, puesto que los datos allí descubiertos pueden afectar no sólo al paciente en cuestión, sino también a sus familiares directos y a las generaciones futuras de su familia^{6,8,9}.

La privacidad de la información médica es actualmente tan importante que la obtención del consentimiento informado sobre el almacenamiento de los datos clínicos forma parte del proceso de prácticamente todas las cirugías e internaciones clínicas de las instituciones hospitalarias. Es igualmente indispensable para todo protocolo de investigación clínica o básica que incluya el uso de materiales biológicos¹⁰⁻¹².

El uso de las informaciones médicas en investigación básica, clínica o traslacional tiene características propias. Hay documentos reguladores de los principios éticos en investigación que resguardan la protección de los datos de los pacientes^{11,12}. Un ejemplo de eso es el documento publicado en 2002 por el Council for International Organizations of Medical Science¹², que determina que es un deber del investigador preservar la confidencialidad de los datos de los pacientes involucrados en sus investigaciones. Esto puede ser realizado de diversas formas: omitiendo informaciones que puedan conducir a la identificación de los pacientes, limitando el acceso a las informaciones o tornándolas anónimas.

Los pacientes tienen derecho a esperar que los investigadores o profesionales de la salud traten todas las informaciones como confidenciales, ofreciéndolas solamente cuando fuera necesario a profesionales involucrados en el tratamiento de los pacientes y que tengan acceso legal a las informaciones. Algunas investigaciones, como las realizadas en pacientes seropositivos para el

virus de la inmunodeficiencia humana, pueden generar riesgos de discriminación social, que deben ser reducidos en la medida de lo posible. Lo mismo puede ocurrir en investigaciones sobre cáncer o condiciones genéticas/hereditarias¹².

El problema del acceso a las informaciones médicas

Tradicionalmente, las informaciones médicas eran registradas en documentos manuscritos, denominados “historiales médicos”, que durante la internación hospitalaria eran mantenidos en las unidades de internación y luego almacenados en el sector de archivo médico del hospital. Esto traía algunas dificultades prácticas: la necesidad de la presencia física del historial causaba trastornos, puesto que solamente se podía acceder en determinado momento por un único profesional o sector, y su disponibilidad no siempre era fácil o rápida. De esta forma, había demoras perjudiciales para el manejo clínico del paciente, para la obtención de datos para investigación y para la disponibilidad de registros para fines administrativos y financieros^{1,13}.

Con la informatización de los historiales, se facilitó el acceso a los mismos, permitiendo una consulta simultánea y rápida de los datos clínicos, de laboratorio, de imagen y de patología – ahora integrados –, por parte de varios sectores, reduciendo tiempos y costos. Existe además el potencial de minimizar errores de prescripción y de administración de medicamentos^{1,13}. No obstante, los problemas en cuanto a la seguridad de los datos, ahora más fácilmente disponibles, han sido constantes en los hospitales, existiendo accesos no autorizados, corrupción de registros y uso indebido de las informaciones médicas¹⁴. A los fines ilustrativos, imaginemos tres situaciones hipotéticas que ilustran las dificultades recientes para mantener la privacidad de los datos referidos a las atenciones hospitalarias.

• Situación 1

Paciente internado en uno de los hospitales en el que trabaja. En tres días, se identificaron más de 400 accesos al historial electrónico, casi la totalidad fueron por parte de colegas de trabajo.

• Situación 2

Una paciente ingresa en una unidad de internación psiquiátrica de un hospital universitario para tratamiento. Los familiares contactan al equipo médico responsable manifestando que se estarían divulgando mensajes sobre el estado de salud de la paciente en un grupo de WhatsApp. Las

informaciones estarían siendo enviadas al grupo por una auxiliar de enfermería conocida de la paciente, que habría conseguido la contraseña para el acceso al historial por medio de la enfermera de la unidad y que transmitía mensajes diarios.

• Situación 3

Un estudiante presencia un parto realizado en un hospital universitario y registra lo ocurrido en una grabación de video a través del teléfono celular, publicando un *link* para la reproducción del video en su página personal de Facebook.

Examinando más en detalle las tres situaciones hipotéticas, podemos tejer varias consideraciones. En la *situación 1*, nítidamente se observa la violación del secreto de las informaciones médicas, que teóricamente podrían ser accesibles sólo para los profesionales que atienden al paciente, con su ciencia y aquiescencia. La posibilidad de acceso a las informaciones contenidas en el historial digitalizado por parte de otros profesionales revela fallas graves en el sistema de informaciones médicas vigente en nuestros hospitales. En la *situación 2*, además del acceso a las informaciones médicas por parte de un agente no autorizado, torna a su divulgación igualmente no autorizada en medios sociales. Esta última ocurrencia se repite en la *situación 3*.

Por su parte, el Código de Ética Médica (CEM) promulgado en 2009, en el artículo 73, veda al médico *revelar un hecho del que tenga conocimiento en virtud del ejercicio de su profesión, salvo por motivo justo, deber legal o consentimiento, por escrito, del paciente*¹⁵. De la misma forma, en el artículo 75, el CEM delibera que permanece vedado para el médico *hacer referencia a casos clínicos identificables, exhibir pacientes o sus retratos en anuncios profesionales o en la divulgación de asuntos médicos, en medios de comunicación en general, incluso con autorización del paciente*¹⁵. Los ejemplos propuestos demuestran la facilidad con la que se puede obtener informaciones confidenciales y privadas y tornarlas públicas.

Se constata, por lo tanto, que mantener la seguridad de las informaciones médicas catalogadas en bancos de datos electrónicos es un desafío permanente. Para enfrentar la cuestión se instituyen barreras de acceso con contraseñas y antivirus. La codificación de los datos y el monitoreo continuo de los accesos al sistema informático también deben ser estimulados. Pero, además de eso, como se desprende de los ejemplos enumerados, la formación de los profesionales involucrados en el cuidado del

paciente también es fundamental. El acceso al historial y a los registros electrónicos debe restringirse sólo a lo necesario, para brindar la mejor atención específica, y no debe admitirse que las contraseñas de acceso individual sean compartidas.

Estas medidas limitan la fuga de informaciones y protegen la privacidad del paciente^{13,14}. En las tres situaciones descritas se puede presumir que en algún momento no fue respetado el artículo 78 del CEM, que advierte que el médico nunca debe *dejar de impulsar a sus auxiliares y alumnos a respetar el secreto profesional y velar para que éste sea mantenido*¹⁵. La instantaneidad de la información propagada en las redes sociales permite que la magnitud de estos problemas alcance rápidamente grandes proporciones y dificulta el control de situaciones problemáticas, puesto que frecuentemente cualquier acción correctiva es tardía.

De modo general, el actual estado de la protección de la privacidad de los datos de los pacientes aún es precario, incluso en países del primer mundo, en los cuales la informatización de los datos médicos viene siendo estimulada e implementada desde hace varias décadas. En una revisión sistemática realizada en varias bases de datos, Falcão-Reis, Costa-Pereira y Correia¹⁴ encontraron 49 publicaciones en lengua inglesa que discutían sobre la seguridad y la privacidad de los datos médicos almacenados electrónicamente. Constataron que sólo 25 estudios registraron auditorías periódicas de los accesos en hospitales y clínicas, y sólo cuatro publicaciones abordaron la cuestión de la formación de los médicos y de los trabajadores como una estrategia de protección de la privacidad¹⁴.

Protección de la privacidad del paciente en Brasil

En Brasil, la cuestión de la confidencialidad de los datos médicos y de la privacidad del paciente también es un problema que ha merecido atención, a pesar del número limitado de publicaciones al respecto. La mayoría de los textos menciona que la confidencialidad es un derecho del paciente y un deber del médico¹⁵⁻¹⁸. Es un deber evidente no sólo de los profesionales, sino también de las instituciones. Una estimación norteamericana estableció que cerca de 75 personas manipulan o entran en contacto con datos de determinado paciente durante el proceso de internación hospitalaria¹⁹. En los hospitales brasileños, la situación no es diferente. Esto se evidencia a partir del ya citado artículo 78 del CEM¹⁵, que trata sobre la obligatoriedad de orientar a los auxiliares y alumnos sobre el secreto médico, así como por el artículo 107 de la Resolución 1.246/1988²⁰.

En realidad, la concientización sobre el respeto a la confidencialidad y a la privacidad del paciente debería estimularse. En 2007, Loch, Clotet y Goldim¹⁶ publicaron una investigación transversal con 711 estudiantes universitarios de diferentes carreras de grado respecto de la confidencialidad en la atención de adolescentes. Hubo diferentes atribuciones sobre la importancia de la confidencialidad en el escenario asistencial, pero el 82% de los entrevistados sólo aceptaron que las informaciones fuesen transmitidas a terceros mediante consentimiento de los pacientes.

En relación a las situaciones no autorizadas, admitieron la violación del secreto en casos de riesgo para la integridad física del paciente o de terceros, como riesgo de suicidio (85%), violencia (84,2%), abuso sexual (81,7%), anorexia nerviosa (81,3%) y amenaza a la vida de terceros (72,3%). Los números fueron menores en situaciones comportamentales, como uso de drogas (51,7%), riesgo de ETS (44,7%) y homosexualidad (20,7%)¹⁶.

Protección de la privacidad del paciente y de las informaciones médicas

A pesar de ser muy difícil llegar a resultados perfectos en la protección de la privacidad y de las informaciones médicas de nuestros pacientes, algunas sugerencias señaladas por varios autores son mencionadas a continuación. Estas sugerencias fueron discutidas por los miembros del Comité de Bioética Clínica del Hospital São Lucas de la Pontificia Universidad Católica de Rio Grande do Sul (PUCRS):

- Formar a los profesionales del sistema de salud;
- Asegurar el acceso a las informaciones del paciente mediante autorización y contraseña individuales;
- Reforzar el concepto de que la contraseña de acceso es individual y no debe ser compartida;
- Al momento de acceder a la información, un mensaje debe advertir al profesional de la salud sobre las posibles consecuencias legales del uso indebido de las informaciones obtenidas;
- Mantener un sistema de vigilancia que pueda asegurar que el usuario esté realmente accediendo a datos pertinentes para los pacientes bajo su cuidado;
- Difundir entre los futuros profesionales del área de la salud y de la informática, conceptos que valoren la privacidad y la confidencialidad de los datos médicos;

- *Recordar que le compete al paciente decidir cuáles de sus datos podrán comunicarse, a quién y bajo cuáles circunstancias.*

Consideraciones finales

En un mundo en el que el conocimiento médico crece de forma constante, en el que las informaciones son transmitidas por diversos medios de forma casi instantánea, y en el cual la judicialización de la

salud está cada vez más presente, la preocupación por los aspectos bioéticos asume un papel cada vez más relevante. La protección de la privacidad de las informaciones médicas requiere de la atención y la formación continuas de los profesionales del área de la salud y de todos aquellos involucrados en la adquisición, el uso y el almacenamiento de los datos relativos a la salud de los pacientes. Siendo el paciente el principal interesado en su salud, tiene el derecho de decidir sobre el contenido, el destinatario y las circunstancias de la comunicación de sus datos.

Referências

1. Ozair FF, Jamshed N, Sharma A, Aggarwal P. Ethical issues in electronic health records: a general overview. *Perspect Clin Res*. 2015;6(2):73-6.
2. Buckovich SA, Rippen HE, Rozen MJ. Driving toward guiding principles: a goal for privacy, confidentiality, and security of health information. *J Am Med Inform Assoc*. 1999;6(2):122-33.
3. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 5 out 1988 [acesso 2 dez 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1dFIRw>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Carta dos direitos dos usuários da saúde. [Internet]. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [acesso 2 dez 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1jfWeyl>
5. Kaye J. The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research. *Ann Rev Genomics Hum Genet*. 2012;13:415-31. p. 416. PMID: 22404490.
6. Kaye J. Op. cit.
7. Cambon-Thomsen A. The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nat Rev Genet*. 2004;5:866-73.
8. Arnason V. Coding and consent: moral challenges of the database project in Iceland. *Bioethics*. 2004;18(1):27-49.
9. McGuire AL, Fisher R, Cusenza P, Hudson K, Rothstein MA, McGraw D *et al*. Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genet Med*. 2008;10(7):495-9.
10. Beskow LM, Burke W, Merz JF, Barr PA, Terry S, Penchaszadeh VB *et al*. Informed consent for population-based research involving genetics. *Jama*. 2001;286(18):2315-21.
11. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations: Protection of research participants. [Internet]. 2015 [acesso 4 dez 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1rBoe0S>
12. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva: Cioms; 2002 [acesso 7 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2l6h1bj>
13. Fernández-Alemán JL, Señor IC, Lozoya PÁ, Toval A. Security and privacy in electronic health records: a systematic literature review. *J Biomed Inform*. 2013;46(3):541-62.
14. Falcão-Reis F, Costa-Pereira A, Correia ME. Access and privacy rights using web security standards to increase patient empowerment. *Stud Health Technol Inform*. 2008;137:275-85.
15. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Aprova o código de ética médica. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 24 set 2009 [acesso 7 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1ljjIN7>
16. Loch JA, Clotet J, Goldim JR. Privacidade e confidencialidade na assistência à saúde do adolescente: percepções e comportamentos de um grupo de 711 universitários. *Rev Assoc Med Bras*. 2007;53(3):240-6.
17. Loch JA. Confidencialidade: natureza, características e limitações no contexto da relação clínica. *Bioética*. 2003;11(1):51-64.
18. Francisconi CF, Goldim JR. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, coordenadores. *Iniciação à bioética*. Brasília: CFM; 1998. p. 269-84.
19. O'Rourke KD. *A primer for health care ethics: essays for a pluralistic society*. Washington: Georgetown University Press; 1995.
20. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988. Aprova o código de ética médica. Diário Oficial da União. Brasília, p. 1574-7, 26 jan 1988. Seção 1.

Participación de los autores

Todos los autores participaron activamente de la discusión del tema, de la elaboración y de la revisión del manuscrito.

