

Biodiritto

RIVISTA SEMESTRALE
ANNO 2015 — NUMERI I–2

DIRETTORE
Giuseppe Cricenti

GIUDICE

Comitato scientifico

Roberto Andorno
UNIVERSITÀ DI ZURIGO
Guido Alpa
“SAPIENZA” UNIVERSITÀ
DI ROMA
Giovanni Arcudi
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI ROMA TOR VERGATA
Angelo Barba
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SIENA
Patrizia Borsellino
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO–BICOCCA
Donato Carusi
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA
Paolo Cendon
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRIESTE

Claudio Colombo
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SASSARI
Adolfo Di Majo
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
ROMA TRE
Enrico Del Prato
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
ROMA TRE
Carla Faralli
“ALMA MATER STUDIO-
RUM”
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
Aurelio Gentili
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
ROMA TRE
Giovanni Guzzetta
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI ROMA TOR VERGATA
Vitulia Ivone
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SALERNO

Nicolò Lipari
“SAPIENZA” UNIVERSITÀ
DI ROMA
Francesco Mancuso
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SALERNO
Salvatore Mazzamuto
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
ROMA TRE
Cosimo Mazzoni
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SIENA
Enrico Moscati
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
ROMA TRE
Stefania Negri
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SALERNO
Salvatore Patti
“SAPIENZA” UNIVERSITÀ
DI ROMA

Pietro Rescigno
ACCADEMIA NAZIONALE
DEI LINCEI
Giorgio Resta
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI BARI
Claudio Scognamiglio
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI ROMA TOR VERGATA
Michele Tamponi
LIBERA UNIVERSITÀ IN-
TERNAZIONALE DEGLI
STUDI SOCIALI “GUIDO
CARLI” DI ROMA
Paolo Zatti
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA
Silvia Zorzetto
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO

Comitato di redazione

Ettore Battelli
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
ROMA TRE
Simona Cacace
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI BRESCIA
Amelia Laura Crucitti
PROVINCIA REGGIO CALA-
BRIA

Vincenzo Durante
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA
Dario Farace
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI ROMA TOR VERGATA
Daniela Maffei
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI BARI

Nicoletta Muccioli
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI ROMA TOR VERGATA
Fiammetta Palmieri
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Maria Assunta Piccini
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI PADOVA

Silvia Salardi
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO–BICOCCA
Barabara Salvatore
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI NAPOLI “FEDERICO II”

Comitato di valutazione

Corrado Del Bo
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Enrico Maestri
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA

Francesca Poggi
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

ARACNE

Biodiritto

RIVISTA SEMESTRALE

Biodiritto è una rivista interdisciplinare di bioetica e diritto. La regola giuridica è arrivata ad assumere un ruolo cruciale nelle questioni di bioetica tanto da condizionarne la stessa esistenza, attraverso il giudizio di liceità. E non è un caso che le questioni di bioetica sono spesso poste in termini giuridici: c'è un diritto di abortire? È legale porre fine alle sofferenze di un malato? Lo scopo è allora quello di svelare l'identità tecnologica piuttosto che ontologica del diritto della bioetica, ricordando che compito del giurista non è tanto quello di cercare una risposta alla questione della legittimità morale delle pratiche che il diritto regola, quanto quello di dare una risposta alla questione della loro legalità

Condizioni di acquisto

Abbonamento annuale euro 30,00
Fascicolo euro 15,00

Per ordini

telefax: 06 93781065
e-mail: info@aracneeditrice.it
online: www.aracneeditrice.it
Skype: aracneeditrice

Modalità di pagamento

1. Bonifico bancario intestato ad:
Aracne editrice int.le S.r.l.
IBAN: IT 87 X 05696 39130 00000222X33
Causale: *Abbonamento Biodiritto*
2. Contrassegno postale
3. Carta di credito (acquisto *online*)

Editore

Aracne editrice int.le S.r.l.
via Quarto Negroni, 15
00040 Ariccia (RM)
(06) 93781065
www.aracneeditrice.it
info@aracneeditrice.it

Copyright © Aracne editrice

ISBN 978-88-548-8904-0
ISSN 2280-9945-14001

I edizione: dicembre 2015

*Autorizzazione n. 171/2001 del 26 maggio
2011 Tribunale di Roma*

Indice

- 5 **Confidencialidad 2.0**
José Antonio Seoane
- 35 **A violência domestica contra a mulher, os direitos humanos e os fatores bioéticos**
Vilma Maria Inocência Carli
- 53 **La vischiosità del quadro normativo italiano in tema di bio-banche**
Yolanda Gomez, Vitulia Ivone
- 83 **Il diritto alla vita è un diritto inalienabile?**
Enrico Maestri
- 101 **L'interpretazione dei sogni**
Donato Carusi
- 117 **La società salute del XXI secolo**
Stefania Tonutti
- 137 **Case Report**
Guido Avanzolini, Simonetta Baroncini, Carlo Bottari,...

Confidencialidad 2.0*

Por qué y cómo debemos seguir protegiendo
la confidencialidad en los sistemas de salud

JOSÉ ANTONIO SEOANE^I

Resumen: La intimidad y la confidencialidad son valores y derechos apreciados por los individuos y las comunidades que han desempeñado un papel importante en el cuidado de la salud. Sin embargo, algo está cambiando: su significado y su relevancia en la era de los datos masivos (*big data*) ya no son los mismos y también se han modificado las actitudes personales hacia ellas. Este artículo explica la evolución del significado social, bioético y biojurídico de la intimidad y la confidencialidad hasta nuestros días y proporciona razones para preservar su valor en los sistemas de salud del siglo XXI.

Palabras clave: autonomía informativa, big data, bioética, confidencialidad, datos de salud, datos masivos, derechos de los pacientes, intimidad.

Abstract: Privacy and confidentiality have been deemed some of the foremost values and rights for people and communities and have played a significant role in health care. Nevertheless, things are changing: the meaning and the relevance of privacy and confidentiality in the age of big data are no longer the same and neither people's attitudes towards them. This paper explains the evolution of the social, bioethical and biolegal meaning of privacy and confidentiality as well as provides reasons for refuting their decreasing importance for 21st century's healthcare systems.

* Este trabajo es uno de los resultados del proyecto de investigación DER2014-52811-P, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad del Gobierno de España. Versiones preliminares de este artículo fueron presentadas en la Jornada *A confidencialidade desde a bioética é máis que unha obriga e un dereito no sistema público de saúde de Galicia*, organizada por la Comisión Gallega de Bioética y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia (Santiago de Compostela, 24.10.2013), la Acción de capacitación del proyecto Zona Calidad, coordinado por el Servicio de Calidad e Inspección de la Consejería de Bienestar Social y Vivienda del Principado de Asturias (Oviedo, 29.11.2013) y la *Summer School Internazionale Diritto, bioetica e salute*, organizada por la Università degli Studi di Salerno y su Osservatorio sui diritti umani: bioetica, salute, ambiente (Salerno, 21-22.7.2014). Agradezco a Noelia Martínez Doallo su colaboración en la preparación de la versión escrita.

I. Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Universidade da Coruña (España)

Keywords: big data, bioethics, confidentiality, health data, informational autonomy, patient rights, privacy.

I. Planteamiento

El principio de confidencialidad descrito en los códigos de ética médica ya no existe. En este sentido, es un concepto decrepito. En vez de perpetuar el mito de la confidencialidad y emplear en vano nuestras energías en preservarlo, la sociedad y la profesión médica deberían dedicarse a determinar qué aspectos del principio de la confidencialidad original vale la pena conservar.²

Más de tres décadas después esta afirmación sigue desafiándonos. Por una parte, acierta: algunas interpretaciones de la confidencialidad perpetúan comportamientos éticos, clínicos y jurídicamente rechazables que contribuyen a considerarla algo decrepito o, propiamente, incómodo. Por otra parte, yerra: la confidencialidad pertenece al ámbito de las relaciones humanas y sintetiza los atributos esenciales de la relación clínica: confianza, beneficencia, autonomía, responsabilidad, calidad. Pero también, en tercer lugar, advierte y aconseja: en la actualidad se han acentuado el desinterés y los peligros para la confidencialidad, e incluso ha cambiado nuestra actitud hacia ella. Por tanto, si estimamos que la confidencialidad en los sistemas de salud es valiosa debemos identificar sus rasgos contemporáneos para comprenderla y conservarla.

Comenzaré con un repaso de la historia de la intimidad, la confidencialidad y su familia conceptual para conocer la evolución de su significado y su valor en los ámbitos social y asistencial. Volveré al pasado para interpretar el presente desde las distintas etapas de la incorporación de la intimidad, la privacidad, la autonomía y la confidencialidad a la vida humana, y al término de este recorrido formularé unos criterios para garantizar la confidencialidad en los sistemas de salud (apartados 2-5). Sin embargo esto ya no basta, pues nuevas circunstancias y actitudes han transformado el significado y el valor de la confidencialidad en el siglo XXI. Por ello, en un segundo momento describiré dichas transformaciones y ensayaré una interpretación

2. M. SIEGLER, "Confidentiality in Medicine-A Decrepit Concept", *New England Journal of Medicine* 37/24 (1982), p. 1518-21.

del presente desde un futuro probable (apartados 6 y 7). Finalmente, ofreceré un catálogo de razones para seguir considerando la confidencialidad como un valor y un derecho necesarios para las sociedades y los sistemas de salud contemporáneos (apartado 8).

2. La conquista de la confidencialidad

2.1. Hecho, valor, deber, derecho

La garantía de una esfera reservada del conocimiento de los demás, tanto espacial o física como espiritual, es una constante en las distintas culturas. Más aún, otras especies animales, y no exclusivamente los seres humanos, ansían un espacio propio dentro del grupo lejos de los otros.³ Se puede afirmar que la confidencialidad es tanto un hecho como un valor apreciado por los individuos y por las comunidades.

Desde siempre lo privado fue contrapuesto a lo público, a lo abierto, a la comunidad popular.⁴ Sin embargo, los conceptos de intimidad, privacidad y confidencialidad tienen una historia más reciente que comienza a finales de la Edad Media, donde los individuos viven en una red de solidaridades colectivas, feudales y comunitarias en la que lo privado y lo público se confunden⁵, y llega en un primer momento hasta el siglo XIX, donde la sociedad aparece como una vasta población anónima en la que el individuo quiere protegerse de los demás al amparo de la familia y ejercer su libertad de elección.⁶

A partir de entonces resulta indiscutido el valor de la vida privada e íntima para la configuración de la identidad y de las relaciones,

3. A. F. WESTIN, *Privacy and freedom*, New York, Atheneum, 1970, p. 7-21.

4. G. DUBY, "Prefacio", en P. ARIÈS, G. DUBY (dir.), *Historia de la vida privada*, tomo I. *Del imperio romano al año mil*, traducción de Francisco Pérez Gutiérrez, Madrid, Taurus, 1987, p. 9-II, IO.

5. G. DUBY, "Advertencia", en P. ARIÈS, G. DUBY (dir.), *Historia de la vida privada*, tomo 2. *De la Europa feudal al Renacimiento*, Madrid, Taurus, 1988, p. 9; G. DUBY, "Obertura", en P. ARIÈS, G. DUBY (dir.), *Historia de la vida privada*, tomo 2. *De la Europa feudal al Renacimiento*, traducción de Francisco Pérez Gutiérrez, Madrid, Taurus, 1988, p. 23-24.

6. P. ARIÈS, "Para una historia de la vida privada", en P. ARIÈS P. G. DUBY (dir.), *Historia de la vida privada*, tomo 3. *Del Renacimiento a la Ilustración*, traducción de M.^a Concepción Martín Montero, Madrid, Taurus, 1989, p. 7-19; R. CHARTIER "Introducción", en P. ARIÈS, G. DUBY (dir.), *Historia de la vida privada*, tomo 3. *Del Renacimiento a la Ilustración*, traducción de M.^a Concepción Martín Montero, Madrid, Taurus, 1989. p. 22-25.

llegando a convertirse en una exigencia de las sociedades democráticas y en un derecho de los ciudadanos. De ser una necesidad pasa a ser un valor y una cuestión de libertad merecedora de protección. El origen de su garantía jurídica puede datarse en 1890 con el influyente *The Right to Privacy* de Samuel Warren y Louis Brandeis⁷, consolidada normativamente con el caso *Olmstead v. United States* (1928), en el que Brandeis, ahora como magistrado del Tribunal Supremo de los EE.UU., llega a afirmar que el derecho a la *privacy* es el más amplio de los derechos y el más apreciado por los hombres civilizados.⁸ En las décadas siguientes continuará su desarrollo también en Europa, a partir del reconocimiento del derecho a la vida privada y familiar en el artículo 8 del Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades públicas (1950), de su incorporación a los textos constitucionales y de su desarrollo legislativo.

Dos factores explican esta situación a finales del siglo XX y comienzos del siglo XXI: el aumento de la circulación y del valor de la información y los datos de carácter personal, y la posición central de la autonomía en las sociedades modernas, en la que cada individuo es considerado un agente moral artífice de sus propios pensamientos, decisiones y acciones. La importancia de la esfera privada y de la intimidad, tanto informativa como física –vinculada a la soledad, a la integridad corporal, al decoro, al pudor–, y la previa autonomía decisoria mejoran ahora con el reconocimiento normativo de la autonomía informativa, que asegura un poder de disposición y control sobre la propia información de carácter personal, bien íntima o privada, bien pública, de forma que cada persona pueda decidir por sí misma cuándo y en qué condiciones procede revelar datos o situaciones referidos a sí misma⁹.

2.2. *La relación clínica como relación confidencial (I): autonomía*

Desde los comienzos de la medicina occidental el secreto profesional

7. Samuel WARREN y Louis BRANDEIS, “The Right to Privacy”, *Harvard Law Review* IV/5 (1890), p. 193-220. Traducción de Pilar Baselga, *El derecho a la intimidad*, Madrid, Tecnos, 1995.

8. *Olmstead vs. United States*, 277 U.S 438, 478 (1928).

9. J. A. SEOANE, “La configuración jurídica de la autonomía del paciente”, *eidon* 39 (2013), p. 13-34.

es un principio fundamental de la ética médica y un deber recogido en los códigos deontológicos, ya en el Juramento hipocrático (“Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba trascender, lo callaré teniéndolo por secreto”)¹⁰. Sin embargo, el significado y el fundamento éticos de tal obligación no fueron siempre los mismos. El tránsito de un deber de secreto médico a un deber y un derecho a la confidencialidad se origina, sobre todo, por el reconocimiento del papel activo del paciente en materia de salud. La comparecencia de la autonomía, concebida ahora como autonomía informativa, da lugar a un nuevo modelo de relación clínica y de toma de decisiones, a una nueva definición de la salud y al nuevo concepto de confidencialidad.

La relación clínica es un territorio confidencial. Como tal, no tiene carácter íntimo o individual, pues no pertenece o afecta a una única persona. Tampoco tiene carácter público, pues no es accesible o cognoscible por todos. Desde la perspectiva de la confidencialidad la relación clínica tiene naturaleza privada: es el resultado del encuentro de varias personas sobre el cuidado de la vida y la salud. Inicialmente son el paciente o usuario y un profesional asistencial, al que después se incorporan familiares, amigos o allegados de aquél y otros profesionales del equipo o de otros equipos, con lo que se amplía el denominado “círculo de la confidencialidad”¹¹.

En la Antigüedad no procede hablar de confidencialidad sino de secreto, pues la relación hipocrática no es una relación confidencial en sentido estricto. Esto no significa que el médico hipocrático, y por extensión el resto de profesionales asistenciales concebidos desde esa perspectiva, no mantengan la reserva o el sigilo debidos respecto a ciertas informaciones del paciente. El secreto es una obligación decisiva para garantizar el buen ejercicio profesional, pero sus perfiles divergen de los de la confidencialidad y de la relación clínica contemporáneas. El deber de secreto tradicional reconoce en la relación clínica un ámbito personal — más privado que íntimo — que no debe ser de conocimiento público. Con todo, al juzgar el médico que el

10. HIPÓCRATES, *Tratados hipocráticos I*, traducción y notas de M.^a D. Lara Nava, Madrid, Gredos, 1983, p. 4.

11. P. S. APPELBAUM & T.G. GUTHEIL, *Clinical handbook of psychiatry and the law*, 4th edition, Philadelphia, LWW, 2006, p. 22-23.

paciente es incapaz de gestionar su vida, debe ser exclusivamente el profesional quien establezca las condiciones de protección de esa información y del ejercicio de su deber de secreto profesional (quién, qué, cómo, a quién, cuándo, etc.). La posición subordinada y pasiva del paciente determina que su aportación sea incluso innecesaria para la garantía de la reserva de la información. Este deber de secreto, basado en una justificación paternalista, protege una intimidad heterónoma: la intimidad del paciente es un privilegio o una concesión del médico, pero no un derecho.

En la era moderna, en paralelo a la transformación del paciente en un interlocutor activo que toma decisiones, aparece la confidencialidad como deber y como derecho. El reconocimiento de la intimidad y de la autonomía en materia de salud equilibra la relación clínica. Los profesionales asistenciales siguen obligados a guardar secreto o, con mayor precisión, a mantener la confidencialidad sobre determinados datos personales e informaciones, en particular referidos a la salud, considerados datos sensibles y merecedores de especial protección, pero no porque así lo crean o decidan — o por lo menos no solo por eso — sino, ante todo, porque quien decide que sea así es el legítimo titular de dicha información: el paciente o usuario.

El secreto es un resultado de la actuación del profesional: algo que queda separado (*secretum*) del conocimiento de los otros. La confidencialidad, por el contrario, se refiere tanto a un estado o calidad de la información como a una actitud respecto de lo “confidencial”, que es aquello que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas, y de la “confidencia”, que es una revelación secreta o reservada, y también una confianza estrecha e íntima. La ética del secreto del modelo antiguo o tradicional no requiere la comparecencia del paciente como interlocutor; basta que el médico — u otro profesional asistencial — decida qué corresponde mantener reservado. En cambio, la confidencialidad exige otra alteridad, y solo comparece en presencia de, al menos, dos personas: paciente y profesional. Esta relación clínica está fundada en la confianza, concepto clave para comprender la evolución de la confidencialidad, con la que comparte una misma raíz etimológica (*cum fides*) que evoca y exige relación.

2.3. La relación clínica como relación confidencial (II): confianza

La relación clínica es una relación fiduciaria, y probablemente sea a través de la confidencialidad como se confirme con mayor nitidez este carácter fiduciario. La confianza es una necesidad humana y también un elemento distintivo de las profesiones tradicionales. El tránsito del deber de secreto al deber y derecho a la confidencialidad permite explicar la transformación de su papel en la relación clínica. En el modelo paternalista la confianza está asegurada *a priori* y basada en el estatus y la condición profesional del médico; además, resulta irrelevante para el cumplimiento del deber de secreto. En cambio, el profesional actual debe conquistar y merecer la confianza del paciente con una actuación que respete la confidencialidad de la información personal transmitida con lealtad y veracidad por el paciente. Para el profesional asistencial la confianza era antes fuente de privilegios, y ahora es fuente de obligaciones. Se ha pasado de la confianza basada en la autoridad propia del modelo tradicional a la autoridad (*auctoritas*) del profesional basada en la confianza; no es suficiente la apariencia de profesionalidad, sino que se debe determinar quién actúa como un auténtico profesional.¹² En consecuencia, la confidencialidad, acompañada de la confianza y de la autonomía, da lugar a una relación clínica participativa e incluyente en la que el profesional y el paciente cooperan con el propósito compartido del cuidado de la salud.

3. La confirmación de la confidencialidad

La historia relata cómo la confidencialidad y su familia conceptual (confianza, intimidad, autonomía) enuncian valores importantes para nosotros. Una forma de confirmar su relevancia consiste en examinar cómo son protegidos por las normas. De los diversos sistemas normativos nos interesa ahora la respuesta jurídica, por su obligatoriedad y su pretensión de universalidad y supremacía, y también porque suele expresarse con el lenguaje de los derechos, una categoría que combina las dimensiones jurídica, ética y política.

12. J. A. SEOANE, "La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas", *Derecho y Salud* 16/1 (2008), p. 1-28, 9-II.