

# EL DERECHO DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA POR EL PACIENTE: PROPUESTA PARA LA RESERVA DE ANOTACIONES SUBJETIVAS

**Macarena Sáiz Ramos**

*Jefa de Servicio de Asesoramiento y Desarrollo Normativo*

**David Larios Risco**

*Ltrado de la Administración de la Seguridad Social.*

*Coordinador de los Servicios Jurídicos.*

*Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)*

**RESUMEN:** Estudio monográfico del derecho de acceso por el paciente a su historial clínico desde la perspectiva de la legislación sanitaria y de protección de datos. Condiciones de ejercicio del derecho y análisis de sus límites y restricciones legales. Concepto, fundamento y alcance de las anotaciones subjetivas. Propuesta de procedimiento para hacer efectiva la reserva prevista por la Ley 41/2002.

**PALABRAS CLAVE:** Acceso. Historia clínica. Paciente. Anotaciones subjetivas.

**DIRECCION DE CORREO ELECTRÓNICO DE LOS AUTORES:** [serviciosjuridicos@sescam.jccm.es](mailto:serviciosjuridicos@sescam.jccm.es)

**SUMARIO:** 1.- Planteamiento. 2.- El derecho de acceso como instrumento fundamental del derecho a la protección de datos de carácter personal. 3.- Régimen jurídico de los datos personales relativos a la salud: 3.1. Marco legal del derecho de acceso a la historia clínica; 3.2. El derecho de acceso en la normativa sanitaria; 3.3. El derecho de acceso en la normativa sobre protección de datos de carácter personal. 4.- Presupuestos formales para el ejercicio del derecho de acceso a la historia clínica: capacidad y legitimación: 4.1. Capacidad: en particular, la cuestión de la minoría de edad; 4.2. Legitimación para el acceso a la historia clínica. 5.- Condiciones de ejercicio del derecho de acceso. 6.- Extensión y límites del derecho de acceso del paciente a su historia clínica: 6.1. Alcance general del derecho de acceso; 6.2. Contenido del derecho de acceso a la historia clínica; 6.3. ¿Existe un derecho de acceso a los registros de accesos?; 6.4. Límites al derecho de acceso. 7.- El derecho de reserva de las anotaciones subjetivas: 7.1. El concepto de anotaciones subjetivas; 7.2. Fundamento y alcance de la reserva legal; 7.3. Procedimiento para la reserva de las anotaciones subjetivas: la propuesta de la Circular 1/2009 del SESCAM.

## **1. PLANTEAMIENTO.**

Con el presente trabajo se pretende, de un lado, realizar un análisis monográfico del derecho de acceso del paciente a su historia clínica abordando cuestiones tradicionalmente problemáticas que tienen que ver con la extensión, alcance y requisitos formales para el ejercicio de este derecho en diferentes situaciones habituales en el medio clínico.

Por otro lado, se abordan los límites legales al derecho de acceso del paciente a la información contenida en su historia clínica y se ofrece una propuesta de procedimiento para hacer efectivo el derecho de los profesionales sanitarios a la reserva de sus anotaciones subjetivas en el ámbito de los Servicios de Salud.

### ***2. El derecho de acceso como instrumento fundamental del derecho a la protección de datos de carácter personal.***

El derecho de los ciudadanos a controlar sus datos personales forma parte del contenido esencial del derecho a la intimidad personal y familiar reconocido en el artículo 18.1 de la Constitución; pero sobre todo es un instrumento para garantizar la eficacia del derecho fundamental a la protección de datos (art. 18.4 de la Constitución). Ciertamente se trata de derechos diferentes. Así, en tanto que la función del primero es proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de su vida que el individuo desea excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad<sup>1</sup>, el segundo otorga a la persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir un tráfico ilícito y lesivo para la dignidad del afectado<sup>2</sup>.

Según la STC núm. 292/2000, el derecho a la protección de datos garantiza a los individuos un poder de disposición sobre sus datos de carácter personal; y no sólo de los relativos a la vida privada o íntima, sino sobre todos aquellos que identifi-

<sup>1</sup> STC núm. 144/1999, de 22 de julio.

<sup>2</sup> STC núm. 292/2000, de 30 de noviembre, sobre el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Defensor del Pueblo contra determinados preceptos de la LO 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

quen o permitan la identificación de la persona, pudiendo servir para revelar su perfil ideológico, racial, sexual, económico o de cualquier otra índole.

La citada STC se refiere al derecho de acceso como una facultad o poder jurídico al señalar que “*el derecho de protección de datos atribuye a su titular un haz de facultades que emanan del derecho fundamental a la protección de datos y sirven a la capital función que desempeña este derecho fundamental: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, lo que sólo es posible y efectivo imponiendo a terceros los mencionados deberes de hacer*”. Entre las facultades a las que se refiere el Tribunal Constitucional destacan el derecho a que se requiera el previo consentimiento de la persona para la recogida, tratamiento y uso de sus datos, el derecho a saber y ser informado sobre el destino y uso de esos datos, y el derecho a acceder, rectificar, cancelar y oponerse a su tratamiento.

### ***3. Régimen jurídico de los datos de carácter personal relativos a la salud.***

La incorporación de datos de carácter personal a las historias clínicas y su tratamiento posterior obliga, desde el punto de vista jurídico, a poner en relación dos ramas del Ordenamiento que deben estudiarse de forma complementaria y no excluyente para dar solución a las cuestiones que se plantean en torno a la confidencialidad de los datos de salud.

A pesar de que el concepto legal de historia clínica gira casi de forma exclusiva en torno a la vertiente asistencial de este tipo de documentos<sup>3</sup>, no puede desconocerse que la historia clínica es también un conjunto organizado de datos de carácter personal sometido al régimen jurídico de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD) y a sus disposiciones de desarrollo.

<sup>3</sup> La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, tras señalar que la documentación clínica es el “*soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*”, define la historia clínica como “*el conjunto de documentos que contienen datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*” (art. 3)

De este modo, y ante la ausencia en el Ordenamiento español de una norma específica que regule de forma unitaria e integrada las especificidades del tratamiento de los datos relativos a la salud de las personas, la historia clínica está sujeta a una doble regulación: la de la legislación sanitaria estatal y autonómica, y la de la normativa general sobre protección de datos de carácter personal.

### **3.1. Marco legal del derecho de acceso a la historia clínica.**

El acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos aparece reconocido, en primer término, en el artículo 105 de la Constitución con las salvedades que en el mismo se establecen. En desarrollo de este precepto, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, contempla el derecho de los ciudadanos a acceder a los registros y a los documentos que, formando parte de un expediente, obren en los archivos administrativos, especificando que se regirá por sus disposiciones específicas el acceso a documentos y expedientes que contengan datos sanitarios personales de los pacientes (art. 37.1 y 6)

Estas disposiciones específicas, como se ha anticipado, han de buscarse en la normativa sobre protección de datos personales, y en la medida en que los datos que en ella se contienen se refieren a la salud de las personas, en el régimen especial de las normas sanitarias, en particular, en las normas estatales y autonómicas sobre información y documentación clínica.

### **3.2. El derecho de acceso en la normativa sanitaria.**

El derecho de acceso del paciente a su historia clínica se plasmó por primera vez en los arts. 10.5 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, como prestación del Sistema Nacional de Salud, en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> El Anexo I.5.6 de este Real Decreto (actualmente sustituido por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre) contemplaba como prestación de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud “*el derecho a la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma*”.

En la actualidad, las normas fundamentales sobre historia clínica se contienen, con carácter básico, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica (en adelante, Ley 41/2002). Bajo la rúbrica “*Usos de la historia clínica*”, esta norma regula las diferentes finalidades o destinos de la documentación sanitaria, y determina qué persona, en cumplimiento de cada uno de esas finalidades, puede acceder a la historia clínica.

Si nos ajustamos a la literalidad de la Ley, vemos que dedica el art. 16 a los *usos*<sup>5</sup> y el art. 18 al derecho de *acceso*, utilizando el término *uso* como sinónimo de *finalidad, utilidad u objetivo*, y el término *acceso* en el sentido de *conocer, de obtener información*.

En la sistemática de la Ley 41/2002, los diferentes *usos* a los que está sujeta la historia clínica justifican cada uno de los supuestos de *acceso*, de forma que la legitimidad del *acceso* vendrá determinado por dos variables: el sujeto que accede y la finalidad o motivo del acceso. Asimismo, el motivo o finalidad del acceso es lo que delimita el alcance y extensión de este derecho, permitiéndonos distinguir un *acceso amplio* para los profesionales sanitarios que asisten al paciente y otros más o menos *limitados*, según los casos.

Para el *acceso* por parte del paciente reserva la Ley, con carácter exclusivo, el término *derecho*, sin asociar su ejercicio al cumplimiento de un uso o finalidad determinada. En este punto no nos parece acertado el empleo del término *derecho* asociado al acceso de los profesionales a la historia clínica de sus pacientes que realizan determinadas normas autonómicas (y buena parte de la doctrina), al entender que en tales casos no estamos propiamente ante el ejercicio por los profesionales sanitarios de un verdadero *derecho*, sino más bien ante el reconocimiento de un poder o una facultad que se justifica en el cumplimiento de un fin, cual es la adecuada asistencia sanitaria; a diferencia de lo

---

<sup>5</sup> Este precepto contiene la relación de sujetos que pueden acceder legítimamente a la historia clínica y así, junto a los profesionales asistenciales, se permite el acceso a quienes lleven a cabo estudios epidemiológicos o de investigación, al personal docente, a los jueces y tribunales, al personal de administración y gestión de los centros sanitarios y, por último, personal que ejerza funciones de inspección sanitaria y de comprobación de la calidad asistencial.

que sucede en el caso del paciente, donde podemos afirmar sin duda que nos encontramos ante un derecho subjetivo, ya que no sólo hay un interés protegido jurídicamente, sino que hay una norma que tutela y protege ese interés hasta el punto –y esto es lo que determina la existencia de un derecho subjetivo– de que la norma pone a disposición del individuo mecanismos legales de tutela y protección que le permiten, en último término, reclamar una sanción para el caso de que sea incumplido su mandato<sup>6</sup>.

Una propuesta de clarificación terminológica es la contenida en la Circular 1/2009, de 27 de febrero, de la Dirección-Gerencia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)<sup>7</sup>, en la que se reserva el término *uso* para referirse a la utilización de las historias clínicas en el ámbito sanitario, *acceso* para referirse al derecho del paciente a conocer el contenido y obtener copia de la su historia clínica (por sí o a través de representantes legales o voluntarios), y *cesión* para los casos en los que la totalidad o parte de la historia clínica se trasmite a terceros en los supuestos legalmente previstos.

### **3.3. El derecho de acceso en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.**

Por su parte, la normativa de protección de datos recoge el derecho del interesado a solicitar y obtener gratuitamente información sobre sus datos de carácter personal sujetos a tratamiento, el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos, en primer término, en el art. 15 de la LOPD. Esta norma, además, califica los datos relativos a la salud de las personas como *datos especialmente protegidos* y establece para su recogida, custodia y eventual cesión un régimen singularmente estricto, en la medida en que sólo podrán ser tratados cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.

El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desa-

rollo de la LOPD (en adelante, el Reglamento) presenta una regulación bastante más detallada de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todos ellos aplicables a los datos personales que se contienen en la historia clínica. Esta norma reglamentaria define el derecho de acceso como “*el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos*” (art. 27).

El afectado podrá obtener información del responsable del tratamiento relativa a datos concretos o a la totalidad de sus datos sometidos a tratamiento o, simplemente, si sus datos están siendo objeto de tratamiento o no. El medio de acceso deberá ser sencillo y gratuito.

Respecto de los datos de salud, una de las aportaciones fundamentales del Reglamento de desarrollo de la LOPD es precisamente la definición de los mismos. El art. 5 de esta norma señala que son datos de carácter personal relacionados con la salud “*las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo*” y, en particular, “*los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética*”.

## **4. PRESUPUESTOS FORMALES PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA: CAPACIDAD Y LEGITIMACIÓN.**

El derecho a la información en el ámbito sanitario se concreta, a nivel básico, en el derecho del paciente “*a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible*” (art. 4.1 de la Ley 41/2002) y, en segundo término, en el derecho “*a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuren en ella*” (art. 18.1). Las normas autonómicas sobre derechos de información e historia clínica contienen declaraciones similares.

Sin embargo, la normativa sanitaria es bastante escueta en la regulación de los términos y condiciones en los que se ha de desarrollar ese derecho de acceso. Son prácticamente nulas las referencias

<sup>6</sup> Este carácter de verdadero derecho subjetivo del acceso del paciente a su historia clínica viene expresamente recogido en la STC núm. 292/200, de 30 de noviembre.

<sup>7</sup> [http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/ServiciosJuridicos/circulares/c\\_01\\_09.pdf](http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/ServiciosJuridicos/circulares/c_01_09.pdf)

a los requisitos o al procedimiento para su ejercicio, no existiendo tampoco referencias al acceso a la historia clínica electrónica, documento virtual implantado ya en gran parte de los centros de nuestro sistema sanitario.

Esta falta de detalle debe ser completada con la normativa general sobre protección de datos, en particular, con las disposiciones del Real Decreto 1720/2007.

#### **4.1. Capacidad: en particular, la cuestión de la minoría de edad.**

El art. 23 del Real Decreto 1720/2007 atribuye el ejercicio del derecho de acceso a la persona física titular de los datos objeto de tratamiento y reconoce expresamente su carácter personalísimo, lo que significa que debe ser ejercido exclusivamente por su titular, sin perjuicio de los supuestos de representación legal o voluntaria. La primera, con fundamento en la Ley, opera en los casos de incapacidad de hecho, incapacitación judicial o por debajo de cierta edad. En los casos descritos, el representante debe acreditar su condición<sup>8</sup>.

En cuanto a la representación voluntaria, el art. 23 del Reglamento exige que quede claramente acreditada la identidad del representado y la representación conferida, hasta el punto de que el acceso debe ser denegado cuando la solicitud sea formulada por persona distinta del afectado y no se acredite que la misma actúa en representación<sup>9</sup>.

Por lo que respecta a la **extensión de la representación** conferida, el Reglamento exige que el

representante ha de ser “*designado expresamente para el ejercicio de este derecho*”, lo que nos lleva a excluir como documento válido los *poderes generales para pleitos* que no contemplen de forma expresa que la representación conferida abarca la obtención de datos de carácter personal del representado.

Especialmente problemática es la cuestión de la edad mínima a partir de la cual puede la persona ejercer el derecho de acceso sin necesidad de acudir a la representación de sus padres o tutores. Ante el silencio de la Ley 41/2002 sobre el particular, la doctrina venía aplicando por analogía la edad mínima -dieciséis años cumplidos, salvo emancipación- que establece el art. 9 para la prestación del consentimiento informado sin necesidad de representación.

Sin embargo, la solución más ajustada la encontramos actualmente en el art. 13 del Real Decreto 1720/2007, que permite a la persona con catorce años cumplidos consentir por sí mismo el tratamiento de sus datos de carácter personal, “*salvo en aquellos casos en los que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela*”. Por debajo de esta edad, el precepto exige el consentimiento de los padres o tutores. Llegados a este punto, la conclusión es clara: si la norma permite a los menores de edad, mayores de catorce años, -con las salvedades legalmente establecidas- manifestar su voluntad y consentir el tratamiento de los datos personales que le conciernen, no debería exigirse una edad mas elevada para simplemente solicitar información sobre el tratamiento los mismos.

Éste ha sido el criterio adoptado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha<sup>10</sup>, de conformidad con el Informe núm 409/2004 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), que ya antes de la entrada en vigor del Reglamento se basaba en el artículo 162.1 del Código Civil, que excluye de la representación legal de la patria potestad “*los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo*”.

---

<sup>8</sup> El art. 23.2 b) del Real Decreto 1720/2007 señala que “*Cuando el afectado se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad que le imposibilite el ejercicio personal de estos derechos -acceso, rectificación y cancelación- podrán ejercitarse por su representante legal, en cuyo caso será necesario que acredite tal condición*”.

<sup>9</sup> Art. 23.2.b) del Real Decreto 1720/2007: “*Los derechos también podrán ejercitarse a través de representante voluntario, expresamente designado par ejercicio del derecho. En ese caso, deberá constar claramente acreditada la identidad del representado, mediante la aportación de copia de su Documento Nacional de Identidad o documento equivalente, y la representación conferida por aquél. Cuando el responsable del fichero sea un órgano de las Administraciones Públicas o de la Administración de Justicia, podrá acreditarse la representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.*”

---

<sup>10</sup> Primero en la Circular 2/2007, de 9 de febrero, sobre uso, acceso, cesión y conservación de la historia clínica, y actualmente en la Circular 1/2009, de 27 de febrero, que ha sustituido a la anterior.

Así, y teniendo en cuenta que el acceso a los ficheros que contengan datos personales es una manifestación de los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos, resulta claro, a la luz de lo previsto en el Código Civil (que les permite la adquisición de nacionalidad por derecho de opción, o la realización de testamento que no sea ológrafo) que las personas con catorce años cumplidos ostentan la capacidad civil necesaria para ejercitar el derecho de acceso a sus datos personales sin necesidad de representación legal de los padres o tutores. Este mismo criterio, interpretado en sentido contrario, nos permite concluir que si son los padres los que solicitan información sobre datos personales de sus hijos mayores de catorce años, el acceso debería ser denegado salvo, claro está, que cuenten con el consentimiento del hijo y así lo acrediten.

Este criterio, sin embargo, no es compartido por la normativa de determinadas Comunidades Autónomas. Así, el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en Castilla y León, dispone en su artículo 15 que *“la historia clínica de un menor, cuando tenga dieciséis años cumplidos, no se facilitará al representante legal de éste, salvo que cuente con su autorización expresa o cuando aquél deba completar o sustituir la capacidad del menor en los supuestos contemplado en la normativa vigente”*, si bien, en el segundo apartado permite a los menores de dicha edad suficientemente maduros prohibir el acceso de su representante legal a los datos que constan en su historia clínica ella. Por su parte, el Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo en Andalucía establece en su artículo 7 que *“la madre, el padre o la persona representante legal de las personas menores de dieciséis años podrán acceder a la historia clínica de éstas a través del procedimiento que reglamentariamente se determine. b) En los casos de personas menores de edad, pero con dieciséis años cumplidos o emancipadas, el derecho de acceso a su historia clínica puede ejercerse por ellas mismas o por representación voluntaria debidamente acreditada.”*

Consideramos que debería procederse a adaptar los citados preceptos, ambos anteriores al Real

Decreto 1720/2007, al criterio de la normativa básica en respeto del orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

#### **4.2. Legitimación para el acceso a la historia clínica.**

El acceso del paciente a la información contenida en su historia clínica resulta evidente pues, como señalan **SANCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F**<sup>11</sup>, ésta se redacta y conserva para facilitar su asistencia, lo que supone darle a conocer la biografía patológica contenida en su historial.

En torno a la legitimación para el acceso a la historia clínica se plantean, sin embargo, tres cuestiones que pueden ser problemáticas en determinados casos: la necesidad o no de que el paciente deba justificar su pretensión de acceso acreditando un interés legítimo, la legitimación para el acceso a historias clínicas de personas fallecidas, y el acceso de terceros motivado por un riesgo para su salud.

##### **4.2.1. Justificación del acceso a la historia clínica.**

La cuestión de si el paciente que pretende acceder a su historial clínico debe justificar su pretensión acreditando un interés legítimo, o si, por el contrario, basta para el ejercicio de este derecho la acreditación de su capacidad y de su condición de titular de los datos, no ha sido abordada de manera explícita por la normativa estatal o autonómica.

La Ley 41/2002 nada dice al respecto, por lo que, en principio, no debiera ser posible imponer restricciones al ejercicio de este derecho; lo que no quiere decir que no las haya respecto a la extensión de la información que se le suministre, cuestión ésta a la que nos referiremos más adelante.

Ante el silencio de la normativa de aplicación entendemos que el paciente puede ejercer su derecho libremente y sin restricciones, pudiendo justificar dicho acceso en un interés particular, lo que en la práctica equivale a una *no justificación*.

---

<sup>11</sup> SANCHEZ CARO, J. y ABELLAN, F. “Derechos y deberes de los pacientes”. Ed. Comares, 2003.

Sobre esta cuestión **SANCHEZ CARO y ABELLAN**<sup>12</sup> distinguen el acceso del paciente por un *interés particular*, del acceso por un *interés sanitario*, y ello con el fin de hacer efectivas, en el primer caso, las restricciones legalmente impuestas sobre datos de terceras personas recogidos en interés terapéutico del paciente y las denominada anotaciones subjetivas, y que a juicio de los citados autores no deben operar cuando el acceso lo es por *interés sanitario* pues, en este caso de solicitud de copia de su historia clínica por un paciente que desea ser valorado por otro profesional, no cabría imponer restricción alguna toda vez que el nuevo facultativo debe conocer la historia clínica del paciente en su totalidad, lo que, como señalan los citados autores, se instrumenta mediante la remisión directa del expediente al profesional sanitario.

Sin embargo, lo que cabe preguntarse es si en este caso nos encontramos realmente ante un caso de acceso o, más bien, se trata de una cesión de datos entre profesionales sanitarios legitimada por el consentimiento del paciente, consentimiento manifestado a través de su solicitud de acceso a su historia clínica justificado por dicho interés.

Sea como fuere, la normativa sobre protección de datos tampoco exige al afectado acreditación de interés legítimo para ejercer el derecho de acceso, salvo que el mismo se pretenda ejercer antes de que hayan transcurrido los doce meses a que se refieren el art. 15.3 de la LOPD y el art. 30.1 del Reglamento. Esta última norma justifica la denegación del acceso cuando el derecho “*ya se haya ejercitado en los doce meses anteriores a la solicitud, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto*”.

Ambos preceptos, interpretados en sentido contrario, avalan la postura que mantenemos de que basta el mero interés particular para solicitar y obtener el acceso a la historia clínica, y que sólo si el acceso se solicita de forma reiterada en periodos inferiores a doce meses será necesario justificar dicha pretensión mediante la acreditación de un interés legítimo, evaluando caso por caso la justificación de ese *interés legítimo* y los medios a través de los cuales se considere *acreditado*.

#### 4.2.2. *Legitimación para el acceso a historias clínicas de pacientes fallecidos.*

Si nos atenemos a lo dispuesto en el artículo 32 del Código Civil, la muerte de la persona determina, en principio, la extinción de los derechos inherentes a la personalidad, entre ellos, el de protección de datos y todas sus facultades, entre las que se encuentra, como vimos al principio, el derecho de acceso. Así lo tiene declarado la AEPD<sup>13</sup> y así lo ha señalado también la STC núm. 292/2000. La plasmación normativa de esta doctrina viene de la mano del Real Decreto 1720/2007, cuyo artículo 2.4 no deja lugar a dudas sobre esta cuestión al excluir expresamente de su ámbito de aplicación a los datos referidos a las personas fallecidas.

Esto no impide, sin embargo, que el propio Reglamento reconozca alguna facultad a las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o análogas, quienes pueden dirigirse a los responsables del fichero o tratamiento con la finalidad de notificar el óbito y solicitar, cuando hubiere lugar a ello, la cancelación de los datos. Vemos, por tanto, que el Reglamento no otorga a los parientes o familiares del fallecido la facultad de acceder a los datos personales de este; y tan solo les permite solicitar su cancelación, en los casos en que dicha cancelación sea legalmente posible.

Sin embargo, en materia de documentación clínica la situación es distinta, pues el art. 18.4 de la Ley 41/2002 concede a las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho la facultad de obtener información, de acceder, en definitiva, a su historia clínica siempre y cuando el paciente no lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite, sin que dicho acceso pueda extenderse a la información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni se produzca en perjuicio de terceros. Llegados a este punto se plantean cuatro cuestiones fundamentales:

- a. La primera, se refiere a la indefinición en que incurre el citado precepto en la determinación de quienes pueden acceder a la documentación clínica del paciente falle-

<sup>12</sup> Op. Cit. núm. 11 (págs. 74 a 78)

<sup>13</sup> Informe 61/2008 de la AEPD, sobre aplicación de las normas de protección de datos a los datos de las personas fallecidas.

cido. La AEPD<sup>14</sup> ha interpretado la expresión “*personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho*”, a la luz de lo dispuesto en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo. La interpretación conjunta de ambas normas permitiría el ejercicio del derecho de acceso a la historia clínica del fallecido al cónyuge o persona vinculada con aquél por una relación de hecho similar, ascendientes y descendientes, así como a las personas que hubieran sido designadas por el fallecido para ejercer las acciones a las que se refiere la propia Ley Orgánica y, en última instancia, a los herederos que además se encontrasen vinculados a aquél por relaciones familiares o de hecho.

- b. La segunda, consiste en dilucidar si la pretensión de acceso por los familiares a la historia clínica del paciente fallecido debe justificarse y acreditarse; o si, por el contrario, es suficiente alegar un interés particular, como ocurre en el caso del paciente respecto de su propia historia clínica. De lo dispuesto en el art. 18.4 de la Ley 41/2002 no puede deducirse la necesidad de acreditar dicho interés. Por otra parte, parece claro que el legislador ha querido distinguir un derecho de información más amplio, atribuido a las personas vinculadas personalmente al paciente fallecido, de otro mucho más estricto, en relación con los que la propia Ley denomina *terceros*, cuyo derecho de información debe justificarse, en cualquier caso, en un riesgo para su salud y se limitará a los datos estrictamente necesarios.
- c. En tercer lugar lo que se plantea es la reserva misma de información recogida en el citado artículo 18.4 *in fine*, que debe entenderse aplicable tanto respecto de los familiares del fallecido como de los *terceros*. Dice el mencionado artículo que “*no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros*”. Estas dos últimas limitaciones no plantean mayores problemas que los ya vistos respecto del acceso

por el propio paciente; sin embargo, está menos claro el alcance de la primera limitación, referida a la información que afecte a la intimidad del fallecido, ya que si partimos de la naturaleza de la información que habitualmente contienen las historias clínicas, podríamos llegar a la conclusión de que toda ella afecta a la intimidad de la persona, lo que dejaría vacío de contenido el propio artículo 18.4. Esta cuestión podría solventarse, por analogía, ciñendo la reserva de información a aquellos datos que el paciente haya sustraído de forma expresa al conocimiento de sus familiares y allegados.

- d. La última cuestión se refiere al alcance de la prohibición de acceso a la historia clínica, manifestada en vida por el propio paciente, y a su acreditación. En principio, este legítimo deseo del paciente de mantener oculta su historia clínica, incluso después de su muerte, no debería plantear ningún problema cuando el acceso por los familiares o parientes no va más allá de un simple interés particular; pero debería ceder ante la urgencia vital de un tercero, sea familiar o no. Asimismo, y sin llegar a este extremo, parece claro que los familiares y personas que hayan convivido con el paciente fallecido deberían poder obtener la información necesaria de su historia clínica en los casos de enfermedades contagiosas o enfermedades hereditarias. En estos casos, como señalan **SANCHEZ CARO** y **ABELLÁN**<sup>15</sup> la solución debe pasar por las coordenadas del estado de necesidad, ponderando todos los bienes y valores en conflicto, incluida, desde luego, la gravedad de la enfermedad. En cuanto a su acreditación, quizás el medio más eficaz de conocer y hacer efectivo el deseo del paciente de prohibir el acceso de sus familiares a su historia clínica, después de su fallecimiento, es a través de la propia historia clínica, dejando constancia en la misma. También podría acreditarse la voluntad del paciente en este aspecto concreto mediante el documento de instrucciones previas.

<sup>14</sup> Informe 171/2008 de la AEPD.

<sup>15</sup> Ob. cit. núm. 11 (pág. 77)



#### 4.2.3. Legitimación de terceras personas para el acceso a la historia clínica de un paciente motivado por un riesgo para su salud.

Finalmente, una breve referencia al acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud que el citado art. 18.4 de la Ley 41/2002 limita exclusivamente a aquellos datos que resulten pertinentes. En este caso, al derecho del paciente fallecido a su intimidad y a la confidencialidad de su historia clínica se opone el derecho de un tercero a obtener datos o informaciones que puedan servir para evitar un riesgo o atajar un problema de salud. De forma análoga, la LOPD contempla la posibilidad de tratar los datos de salud sin consentimiento del interesado –por hallarse física o jurídicamente incapacitado– cuando sea necesario para salvaguardar el interés vital del propio afectado o *de otra persona*. Estas situaciones obligarán de nuevo a los profesionales y responsables de los servicios de documentación a ponderar los intereses en conflicto a la vista de cada caso.

### **5. CONDICIONES DE EJERCICIO DEL DERECHO DE ACCESO.**

Como anticipábamos en epígrafes anteriores, la Ley Básica no contiene mención alguna en relación a cuestiones de procedimiento, limitándose a una remisión expresa a la regulación que hagan los centros sanitarios, a los que obliga a garantizar la observancia de los derechos reconocidos en el art. 18; esto es, el derecho del paciente a conocer la documentación de su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.

Para completar esta laguna debemos acudir nuevamente a las normas de protección de datos. La LOPD tampoco contiene demasiada información al respecto y deja su regulación al desarrollo reglamentario<sup>16</sup>, de forma que es el Real Decreto 1720/2007 la norma de referencia para estas cuestiones de procedimiento. Con carácter general, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se regulan en los arts. 24 y 25 del Reglamento. Del derecho de acceso en particular se

<sup>16</sup> El art. 17 de la LOPD señala que: “Los procedimientos para ejercitar el derecho de oposición, acceso, así como los de rectificación y cancelación será establecidos reglamentariamente”.

ocupan los arts. 28, 29 y 30 de la misma norma. De estos preceptos, cuyo contenido debe ser respetado por las Administraciones y centros sanitarios que regulen mediante instrucciones internas el procedimiento de acceso a la historia clínica, interesa destacar lo siguiente:

- a. Como regla general, el ejercicio del derecho de acceso requiere por parte del interesado la presentación de un escrito o comunicación dirigida al responsable del fichero o encargado del tratamiento<sup>17</sup>. En el ámbito sanitario, por evidentes razones de organización y eficacia administrativa, las solicitudes de acceso a la historia se tramitan en el servicio de documentación clínica del centro y se resuelven, por el Gerente del mismo centro, como responsable o encargado del tratamiento e, incluso, por los Jefes de los servicios de documentación clínica previa delegación de firma del responsable<sup>18</sup>. En cuanto al contenido del escrito de solicitud viene recogido en el artículo 25 del Reglamento, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa estatal o autonómica que establezcan los procedimientos generales o específicos sobre ficheros concretos. Sí nos parece importante destacar, por su frecuente utilización en otros ámbitos, la prohibición contenida en el Reglamento de que se obligue al afectado a: *“el envío de cartas certificadas o semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarifa-*

<sup>17</sup> El art. 26 del Reglamento 1720/2007 dispone que: “Cuando los afectados ejercitasen sus derechos ante un encargado del tratamiento y solicitasen el ejercicio de su derecho ante el mismo, el encargado deberá dar traslado de la solicitud al responsable, a fin de que por el mismo se resolviera, a menos que en la relación existente con el responsable del tratamiento se prevea precisamente que el encargado atenderá, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición”.

<sup>18</sup> Esta es la solución adoptada en la Circular 1/2009 del SESCAM, que considera a los Directores Gerentes de los centros e instituciones sanitarias, **encargados del tratamiento** y les encomienda la función de “atender, por cuenta del responsable del fichero, las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso (...)”, disponiendo a su vez que “Los encargados del tratamiento podrán delegar en los responsables de los servicios o unidades de Documentación Clínica la firma de las resoluciones de los procedimientos para el ejercicio de los derechos de acceso (...)”

*ción adicional o cualesquiera otros medios que impliquen un coste excesivo para el interesado*". En este punto llama la atención lo dispuesto en el art. 14.1 del Decreto 101/2005, de 28 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en Castilla y León, en el que, tras establecer la obligación de solicitar por escrito el acceso a la historia clínica, se dispone que cuando se pretenda obtener copia de la misma, *"deberá efectuarse de forma presencial, bien la solicitud o la retirada, y previa identificación del paciente o su representante"*. Ni la Ley 41/2002 ni las normas sobre protección de datos exigen que la presentación de la solicitud o la retirada de los documentos deba hacerse de forma presencial, sin que su justificación – garantizar la confidencialidad de la historia clínica- parezca suficiente para imponer esta carga de más que dudosa legalidad.

- b. A tenor de lo dispuesto en el artículo 24.4 del Reglamento, debe concederse al paciente o usuario la posibilidad de ejercer su derecho de acceso, no sólo ante los servicios de admisión, encargados según la Ley 41/2002 del archivo y custodia de las historias clínicas, sino también ante los servicios de atención al paciente o de atención al usuario de los centros sanitarios.
- c. Siempre y cuando el interesado pueda acreditar el envío y la recepción de su solicitud de acceso, y que la misma cumpla con lo dispuesto en el artículo 25.1 del Reglamento<sup>19</sup>, el responsable del fichero o tratamiento deberá atender la petición sin posibilidad de denegación por no haber

---

<sup>19</sup> El artículo 25 del Real Decreto 1720/2007 establece el contenido mínimo del escrito o comunicación de acceso: *"a) nombre y apellidos del interesado, fotocopia de su documento nacional de identidad, o de su pasaporte u otro documento válido que lo identifique y, en su caso, la persona que lo represente, o instrumentos electrónicos equivalentes; así como el documento o instrumento electrónico acreditativo de tal representación. La utilización de la firma electrónica identificativa del afectado eximirá de la presentación de las fotocopias del DNI o documento equivalente; b) Petición en que se concreta la solicitud; c) Dirección a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante; d) documentos acreditativos de la petición que se formula, en su caso."*

utilizado el paciente el procedimiento específico que, en su caso, haya establecido el centro sanitario. El artículo 24.5 del Reglamento, en el que se contiene esta disposición, nos permite concluir que las Administraciones y centros sanitarios deberían establecer procedimientos sencillos, sin excesivos ni complejos trámites, ya que, de todos modos, aunque el paciente no cumpla con alguno de ellos, su solicitud debe ser atendida si cumple con lo exigido en el Reglamento.

- d. El ejercicio del derecho de acceso debe ser gratuito. Aunque la Ley 41/2002 nada dice al respecto, el art. 15 de la LOPD deja claro que *"el interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información sobre sus datos de carácter personal (...)"*. En este punto se observa que la transposición del derecho comunitario ha sido excesivamente rigurosa si tenemos en cuenta que la Directiva 95/46<sup>20</sup> sólo prohíbe los gastos a cargo del interesado si éstos se consideran *excesivos*. No podemos obviar que la realización masiva de copias de determinados documentos –placas radiológicas, por ejemplo- puede suponer para algunos centros sanitarios un gasto nada desdeñable. Sin embargo, el Reglamento no parece dejar resquicio alguno para que los responsables de los ficheros puedan cobrar algún tipo de tasa o exacción por la entrega de copias de la historia clínica pues en su art. 24.2 señala que *"deberá concederse al interesado un medio sencillo y gratuito"*, insistiendo en su art. 28.2 cuando permite restringir los sistemas de consulta o medios de acceso al fichero *"siempre que el (sistema de consulta) que se ofrezca al afectado sea gratuito y asegure la comunicación escrita si así lo exige"*. No obstante, si el afectado exige un procedimiento que implique un coste desproporcionado, surtiendo el mismo efecto y proporcionando la misma seguridad que

---

<sup>20</sup> Directiva 94/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24/10/1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, incorporada al Ordenamiento español a través de la LOPD.

el ofrecido por el responsable, puede éste exigir los gastos derivados de su elección (art. 28.3). Lo cierto es que ésta prohibición puede, de alguna forma, oponerse a la potestad normativa de las Comunidades Autónomas y a su facultad de establecer tasas o precios públicos por la obtención de copias de los documentos de la historia clínica, máxime si tenemos en cuenta que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, prevé expresamente dicha posibilidad<sup>21</sup>. En el ámbito autonómico, la mayoría de las normas legales o reglamentarias sobre documentación clínica no se pronuncian sobre esta cuestión, salvo la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información y Autonomía del Paciente de Extremadura, que prevé en su artículo 35 el derecho del paciente a obtener copias y certificados de los documentos de la historia clínica *“previo pago, en su caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas.”*

- e. Debe concederse al interesado un medio sencillo, de entre los legalmente admitidos, para el ejercicio del derecho de acceso<sup>22</sup>, pudiendo optar entre medios tradicionales, como el escrito, la copia o la fotocopia, y otros más adaptados a las nuevas tecnologías, como la telecopia, la visualización en pantalla o el correo electrónico. El responsable del fichero puede, además, ofrecer al interesado cualquier otro medio siempre que se garantice la seguridad y la confidencialidad de la información. Si el afectado opta por un medio menos seguro que el ofrecido por el responsable, aquél deberá responder de los riesgos que pudie-

ran derivarse de su elección, lo que tiene especial significado cuando, como ocurre con la historia clínica, la información contiene datos de salud. En este punto interesa mencionar el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en la Comunidad Autónoma de Galicia, que no sólo permite el acceso directo de los pacientes y usuarios a su historia clínica mas allá de los supuestos previstos en la Ley 3/2001<sup>23</sup> sino que prevé el ejercicio del derecho de acceso a la historia clínica electrónica no sólo mediante solicitud, sino también directamente a través de medios electrónicos<sup>24</sup>.

- f. Las solicitudes de acceso deberán ser resueltas en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de su recepción. Si el responsable del fichero otorga el acceso, pero no acompaña a la resolución la información solicitada, dispone de un plazo de diez días desde la fecha de la comunicación para hacer efectivo el acceso (art. 29 del Reglamento).
- g. El derecho de acceso sólo podrá ejercerse a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes. Debemos entender que esta limitación temporal rige únicamente respecto de la información concreta anteriormente solicitada, de forma que si el paciente, antes de los doce meses ejerce su derecho de acceso para obtener informes o datos incorporados a su historia clínica con posterioridad, el referido límite temporal no debería regir. Por otra parte, el interés legítimo al que se refieren tanto la LOPD como su

---

<sup>21</sup> El art. 37.8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común dispone que: *“El derecho de acceso conllevará el de obtener copias o certificados de los documentos cuyo examen sea autorizado por la Administración, previo pago, en sus caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas”*.

<sup>22</sup> El art. 28.2 Real Decreto 1720/2007 recoge como sistemas de consulta del fichero los siguientes: a) *Visualización en pantalla*; b) *Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no*; c) *telecopia*; d) *Correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónicas*; e) *Cualquier otro sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento, ofrecido por el responsable”*.

---

<sup>23</sup> Ley 3/2001, de 28 de marzo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes en Galicia, modificada por Ley 3/2005, de 7 de marzo, que prevé en su artículo 15 bis lo siguiente: *“2.En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria, se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.”*

<sup>24</sup> Tal y como prevé la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Reglamento obligará a los servicios de documentación de los centros sanitarios a determinar en cada caso concreto su concurrencia y acreditación.

## **6. EXTENSIÓN Y LÍMITES DEL DERECHO DE ACCESO DEL PACIENTE A SU HISTORIA CLÍNICA.**

El derecho de acceso del paciente a su historia clínica no plantea tantos problemas en su formulación general como en sus límites y excepciones.

### ***6.1. Alcance general del derecho de acceso.***

Con carácter general, la LOPD reconoce el derecho del interesado a obtener información de sus datos sometidos a tratamiento, el origen de los mismos y las comunicaciones realizadas o que se prevean, y no contempla de modo directo la posibilidad de limitar o condicionar, en supuestos concretos o a través de una previsión legal expresa, este derecho. Por su parte, el Reglamento, en su artículo 27, reconoce el derecho del afectado a saber: primero, si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento o no; segundo, y en caso afirmativo, la finalidad del tratamiento; tercero, la información disponible sobre el origen de sus datos objeto de tratamiento; y cuarto, las comunicaciones realizadas o previstas. Esta información se puede solicitar por el afectado, con carácter general, respecto de la totalidad de sus datos sometidos a tratamiento, respecto de datos concretos o, incluso, respecto de los datos de un determinado fichero.

### ***6.2. Contenido del derecho de acceso a la historia clínica.***

La cuestión relativa a qué documentos, datos e informes de la historia clínica deben ser entregados al paciente no es en absoluto pacífica y son numerosas las resoluciones de la AEPD y las sentencias judiciales que, ante las reclamaciones de los ciudadanos por deficiencias en la documentación entregada, han venido a concluir que el paciente tiene derecho a conocer su historia clínica completa.

Nuevamente la regla general parece bastante clara, y ya hemos visto que la Ley 41/2002 reco-

noce el derecho de acceso -con las reservas a las que nos referiremos más adelante- a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella; por lo que, en principio, podemos afirmar que el paciente tiene derecho a conocer y obtener copia de todos los documentos e informes contenidos en la relación que figura en el artículo 15 de la Ley 41/2002.

En la práctica, sin embargo, frente a quienes interpretan esta norma en sentido amplio y entienden que el derecho de acceso comprende el historial clínico en su integridad, incluidas las pruebas diagnósticas, radiografías y demás documentos reproducibles mediante copia, no es extraño encontrar algunos centros sanitarios cuyos reglamentos internos únicamente permiten la entrega al paciente de determinados datos e informes.

Como señalábamos anteriormente, no es ésta la postura de los Tribunales ni de la Agencia Española de Protección de Datos. Así, en el Informe núm. 304/2005, la AEPD entendió que el paciente tenía derecho a conocer los datos referidos a los medicamentos que se le habían suministrado con el argumento de que esa información no se encuentra exceptuada por el artículo 18.3 de la Ley 41/2002. En el mismo sentido, y ante la solicitud por parte de un paciente de diversa documentación de su historia clínica, la AEPD entendió que: *“en relación con las hojas de ordenes médicas y de enfermería y del protocolo quirúrgico, si son documentos que forman parte de la historia clínica ha de ser entregada copia al reclamante, independientemente de que exista o no el original. Respecto de las terapias electrocompulsivas, la Unidad de Documentación Clínica y Admisión no tiene que interpretar las pruebas, sino que tiene que darle copia de ellas al reclamante. En lo referente a las hojas de evolución, le serán dadas copias al interesado sin que aparezcan en ellas las anotaciones subjetivas. Por último, debe ser entregada copia del informe de anestesia que incluya los fármacos que se utilizaron para la misma”* (Resolución de la AEPD núm. R/00611/2008).

Ejemplos similares encontramos en el ámbito judicial. Así, la STSJ del País Vasco de 13 de diciembre de 1996 (aplicando el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad) consideró que de la normativa de aplicación *“se desprende la necesidad y obligatoriedad de los organismos públicos sanitarios de facilitar a los interesados sus propios historiales*

médicos en su integridad, para no ver limitado o coartado el derecho a la información sobre su estado de salud y los medios que se ha dedicado a su reintegración y protección” y continúa diciendo que “entender los preceptos citados de forma más restrictiva supondría dejar en manos de la Administración Sanitaria la información del propio estado de salud de los pacientes, sin posibilidad de acudir a otras vías que consideren humanamente más aconsejables, contrastando, o pudiendo fiscalizar la labor que los propios servicios médicos efectúen con respecto a su propia salud, lo cual chocaría con el espíritu de las normas y la constitucionalidad de la que derivan”. Con estos argumentos, el Tribunal declara que el organismo sanitario “no cumple sus obligaciones emitiendo un simple informe de informes” y ordena que sea entregada al paciente cuanta documentación médica obre en su historial.

Aplicando ya la Ley 41/2002, la STSJ de Madrid de 28 de febrero de 2006, dilucida si el actor tiene derecho de acceder, mediante la obtención de copia, a su historia clínica completa y, muy especialmente, a las diversas pruebas diagnósticas que le han sido practicadas, y no sólo a los informes emitidos sobre dichas pruebas, y declara que “de conformidad con este precepto (se refiere al artículo 18 de la Ley 41/2002) y con las limitaciones contenidas en su apartado 3 –tendientes a salvaguardar derechos de terceros-, limitaciones que no son las que han sido opuestas por la Administración demandada en el presente caso, el actor tendría derecho a obtener copia de la documentación íntegra obrante en su historia clínica, que incluya, por tanto, las pruebas diagnósticas que sean, lógicamente, reproducibles mediante copia, y no sólo a los informes efectuados sobre tales pruebas”. La citada sentencia concluye, reconociendo el derecho del paciente a la entrega de copia de su historia clínica completa: “que excluya las anotaciones atinentes a la intimidad de terceras personas que consten en ella, así como las anotaciones subjetivas efectuadas por los profesionales que la han elaborado, y que incluya las pruebas diagnósticas practicadas, tales como radiografías, TAC, gammagrafías y similares (y no sólo los informes sobre tales pruebas) en la medida en que puedan ser reproducidas”. Esta sentencia se apoya también en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias para distinguir y reconocer como dos derechos clara-

mente diferenciados; por un lado, el derecho de acceso a la historia clínica y, por otro, el derecho de acceso a los informes citado en el Anexo I.5.4 de la citada norma<sup>25</sup>, de lo que cabe deducir que no son sólo estos informes los que deben ser entregados al interesado. Por último, el Tribunal rechaza que la Administración pueda discrecionalmente optar entre hacer entrega de un ejemplar de la historia clínica o sólo de determinados datos de la misma; ya esta amplia discrecionalidad se compadece mal con el derecho de información del paciente reconocido en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, concluyendo el Tribunal que: “ningún obstáculo existe para pueda proporcionarse al paciente copia de las diversas pruebas diagnósticas practicadas obviamente si pueden ser reproducidas, en la medida en que puedan ser reproducidas, y no exclusivamente de los informes sobre tales pruebas, pues tal limitación no se encuentra prevista en norma alguna”.

Sobre los datos o pruebas no reproducibles mediante copia, las normas de protección de datos, en especial el Real Decreto 1720/2007, introducen importantes e innovadores sistemas de consulta como la visualización en pantalla o los sistemas de comunicación electrónicos. Las nuevas tecnologías aplicadas a la documentación clínica y el citado Real Decreto, que permite utilizar cualquier sistema de consulta adecuado a la configuración o implantación material del fichero, debería servir para que los centros sanitarios puedan informar al paciente, incluso sobre aquellos datos o pruebas que, por no ser reproducibles mediante copia, no pueden entregarse materialmente al interesado.

---

<sup>25</sup> El RD 63/1995, reconocía en su Anexo I.5.6 el derecho a “la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario” y por otra parte, en el Anexo I.5.4 reconocía el derecho al “informe de alta, al finalizar la estancia en una institución hospitalaria o el informe de consulta externa de atención especializada” y en el Anexo I.5.7, el derecho a “la expedición de los demás informes o certificados sobre el estado de salud que deriven de las demás prestaciones sanitarias de este anexo o sena exigibles por disposición legal o reglamentaria”. Las referencias a los Anexos del Real Decreto 63/1995 hay que entenderlas hechas, en la actualidad, a los Anexos del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

### 6.3. ¿Existe un derecho de acceso a los registros de accesos?

Se ha planteado en varias ocasiones, y desde diferentes ámbitos, si el derecho de acceso del paciente comprende el derecho a conocer los datos de aquellos profesionales que han accedido a su historia clínica recogidos en los registros. Para dar respuesta a esta cuestión debemos partir del art. 27.1 del Reglamento, que no ampara estas pretensiones, por lo que la respuesta debe ser negativa. Por lo demás, la AEPD<sup>26</sup> ya se había pronunciado sobre esta cuestión con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1720/2007 señalando que *“el derecho concedido al interesado por la Ley únicamente abarcaría el conocimiento de la información sometida a tratamiento, pero no qué personas, dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información”*. El principal argumento a favor de esta postura viene de la mano de la propia normativa de protección de datos. En palabras del citado informe: *“(…) la información reclamada en relación con las personas que hubieran conocido el contenido de la información de la consultante obrante en los ficheros de dicho Servicio debería ser considerada como datos de carácter personal, por lo que su revelación a la interesada, persona distinta del usuario, supondría una cesión o comunicación de datos, que debería contar con el consentimiento de aquel usuario o encontrarse habilitada por la Ley, lo que no sucedería en este caso, dado el alcance que la Ley Orgánica 15/1999 otorga al derecho de acceso”*

Una vez más encontramos que este criterio no es unánime en la normativa autonómica. Por el contrario, la Ley extremeña sobre información sanitaria<sup>27</sup> permite de modo expreso al paciente conocer quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos. Nuevamente, esta disposición nos plantea serias dudas en cuanto a su legalidad, al amparar la comunicación al paciente de datos personales de terceros sin el consentimiento los afectados.

En cualquier caso, si el paciente considera que el uso que se está haciendo de su historia clínica no

es el adecuado, o sospecha que se están produciendo accesos no autorizados, siempre puede recabar la tutela de la AEPD y, en último término, de los Tribunales.

Con el fin de controlar los posibles accesos no autorizados, cuestión especialmente preocupante cuando hablamos de historia clínica electrónica, el Real Decreto 1720/2007 tiene previsto, entre las medidas de seguridad de nivel alto –aplicables a los ficheros que contienen datos de salud, entre otros- la implantación del denominado *registro de accesos*<sup>28</sup>, que obliga a guardar de cada intento de acceso al fichero automatizado unos datos mínimos: identificación del usuario, fecha y hora en que se realizó, fichero accedido, tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. Si el acceso ha sido autorizado, se deberá guardar la información que permite identificar el registro accedido.

Como dato curioso y muestra de la eficacia y alcance que puede llegar a tener este control de accesos, cabe citar uno de los fundamentos de derecho de una reciente sentencia<sup>29</sup> en la que la Sala, al enjuiciar un delito de acceso a datos reservados de carácter personal, llega a calificar de *irregular* el acceso de un médico a su propia historia clínica, *ya que como paciente no podía hacerlo por ese medio y, como médico y funcionario (...) tampoco”*.

### 6.4. Límites al derecho de acceso.

Como ya hemos anticipado, la formulación general del derecho de acceso, en la que coinciden la legislación sanitaria y la normativa sobre protección de datos, no plantea en el ámbito sanitario tantos problemas como la definición de sus límites o excepciones. Nos referimos a las restricciones al derecho de acceso recogidas en la Ley 41/2002, cuyo artículo 18 reconoce el derecho del paciente de acceder a la documentación de su historia clínica *“con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo”*.

Estas reservas al derecho de acceso del paciente a obtener toda la información disponible sobre sus datos de salud deben entenderse en sentido

<sup>26</sup> Informe núm. 167/2005 sobre naturaleza y alcance del derecho de acceso.

<sup>27</sup> Art. 35.3 de la Ley 3/2005, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura.

<sup>28</sup> Art. 103 del Real Decreto 1720/2007.

<sup>29</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 11 de febrero de 2009 (FJ III)

estricto, ya que aunque se hallen previstas expresamente en una norma legal, no dejan por ello de ser restricciones al desarrollo de un derecho fundamental.

A estas reservas, a las que se refiere la Ley 41/2002, apuntadas o reconocidas en diferentes textos jurídicos europeos<sup>30</sup>, nos referimos a continuación:

- a) El derecho de acceso del paciente no comprende los **datos confidenciales de terceras personas** incorporados a la historia clínica en interés terapéutico del paciente. En ocasiones, en la historia clínica de un paciente figuran datos de salud de otras personas que son igualmente dignos de protección<sup>31</sup>. No podemos olvidar que los datos de salud gozan de un régimen de especial protección, de forma que el tratamiento que implica su incorporación a un historial sanitario ajeno, amparado en la propia Ley 41/2002, se justifica en el interés terapéutico del paciente. Sin embargo, esta finalidad no justifica la revelación de los datos ajenos al paciente (debemos recordar que la historia clínica no es propiedad del paciente), revelación que exigiría el consentimiento expreso del afectado.
- b) La segunda reserva a que hace referencia el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 son las denominadas **anotaciones subjetivas**, de las que nos ocuparemos de manera particular en los siguientes epígrafes.

---

<sup>30</sup> La Declaración para la promoción de los Derechos de los pacientes en Europa excluye del acceso los datos relativos a terceras personas. La Directiva 95/46 establece limitaciones en el acceso para la protección del interesado o de los derechos y libertades de otras personas. La Recomendación R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa señala que pueden establecerse limitaciones para proteger al afectado y los derechos y libertades de éstos. Finalmente, el Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina, partiendo del reconocimiento del derecho de toda persona a conocer toda la información respecto de su salud, permite establecer restricciones legales para la prevención de infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de derechos y libertades de terceros.

<sup>31</sup> El art. 7.1 de la Ley 41/2002 dispone que: “*Toda persona tiene derecho a que se respete el carecer confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.*”

- c) Por último, y aunque no aparece formulado expresamente entre los límites del art. 18, es criterio unánimemente aceptado que el paciente tampoco debería conocer aquella **información que pudiera perjudicar gravemente su salud**. Esta nueva restricción al derecho de acceso del paciente a su historia clínica encuentra su fundamento en el artículo 5.4 de la Ley 41/2002, que reconoce el derecho del médico a limitar la información asistencial cuando concurra un *estado de necesidad terapéutica*. En estos casos, cuando por razones objetivas el conocimiento por el paciente de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave, se otorga al médico la facultad de actuar sin informar antes al paciente. Si en tales casos, la Ley permite ocultar información sanitaria al paciente, por las mismas razones y con idéntico alcance debería restringirse su acceso a estos mismos datos de la historia clínica. Dicho de otra forma, carecería de justificación legal y ética permitir, por las razones expuestas, que se oculte información asistencial al paciente y, posteriormente, revelarle dicha información al permitirle un acceso ilimitado a su historia clínica. En cualquier caso, la efectividad de esta reserva de información exige que el facultativo que haga uso de ella, deje constancia en la historia clínica de los datos que el paciente no debería conocer, de forma que el personal del servicio o unidad del centro sanitario encargado de la tramitación de las solicitudes de acceso, tenga claro qué información debe y no debe entregar al paciente. Por último, es preciso tener en cuenta que, una vez superada la situación grave que objetivamente justificó la ocultación de información asistencial, la reserva debe quedar sin efecto. Lo contrario nos llevaría a que cierta información de la historia clínica, que en algunos casos podría ser crucial, permanecería oculta al mismo por tiempo indefinido, lo que nos parece excesivo y carente de justificación.

## **7. EL DERECHO DE RESERVA DE LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS.**

Algunas de las cuestiones más controvertidas en relación con el derecho de acceso a la historia clínica tienen que ver con la existencia de un ámbito reservado al conocimiento del paciente, un ámbito de información exclusivamente médico constituido por lo que la Ley 41/2002 llama *anotaciones subjetivas*.

Tres son los problemas fundamentales en torno a las anotaciones subjetivas de los que nos ocuparemos. En primer término, la propia significación y el contenido de este concepto jurídico indeterminado: ¿Qué debemos entender por anotaciones subjetivas? ¿Qué amplitud ha de darse a ese concepto? En segundo lugar, el fundamento y alcance de la reserva legal que impide al paciente el acceso a su contenido. ¿En relación a quienes opera esa reserva? ¿Sólo frente al paciente titular de los datos, o también frente a otros posibles cesionarios de la historia clínica? Por último, nos referiremos a la titularidad de esa reserva y realizaremos una propuesta de procedimiento para hacerla efectiva.

### ***7.1. El concepto de anotaciones subjetivas.***

La historia clínica de un paciente puede contener, junto a datos objetivos sobre la atención recibida (resultado de pruebas diagnósticas, informes médicos, pautas de medicación, cuidados de enfermería, etc...) comentarios personales, impresiones o hipótesis de los profesionales responsables de su asistencia. La primera cuestión radica, pues, en deslindar ese contenido subjetivo sobre el que la Ley 41/2002 extiende el derecho de reserva de los profesionales que han intervenido en la elaboración de la historia (arts. 18.3 y 4).

Ante el silencio de la Ley 41/2002 sobre este punto –hay que recordar que el art. 3 de la Ley contiene una tabla de definiciones entre las que no figura la de las *anotaciones subjetivas*– la doctrina ha propuesto varias posibles. Así, **DE LORENZO Y APARICI**<sup>32</sup> recopila las siguientes: “*impresiones personales del médico sobre actitudes del pa-*

*ciente que no han sido contrastadas de una manera objetiva” (CANTERO RIVAS) o “anotaciones que recogen impresiones del profesional no apoyadas en datos objetivos que carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actual estado de salud del paciente” (ALMAGRO NOSETE)*

Por su parte, **SANCHEZ CARO y ABELLÁN**<sup>33</sup>, incluyen bajo la denominación de anotaciones subjetivas los “*comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica, pues en otro caso no deberían incluirse en el historial*”.

A nivel autonómico pocas han sido las normas que han abordado el concepto de anotaciones subjetivas. La primera en hacerlo fue la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura, que en su art. 32 define las anotaciones subjetivas como “*las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquellos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico*”

Recientemente, el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia contiene la siguiente definición: “*se entiende por anotaciones subjetivas las valoraciones personales, sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que no formando parte de la historia clínica actual del/de la paciente o usuario/a, puedan influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas*”.

Como fácilmente puede comprobarse, las definiciones normativas o doctrinales transcritas discrepan en un punto fundamental, cual es la trascendencia clínica o no de las anotaciones subjetivas. A nuestro juicio, deben descartarse las definiciones que excluyen la relevancia clínica de las anotaciones subjetivas, en primer término, por su inadecuación a lo dispuesto en el art. 15 de la Ley 41/2002, que señala expresamente que la historia clínica deberá incorporar toda aquella “*información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del*

---

<sup>32</sup> DE LORENZO Y APARICI, O. “Problemática de las anotaciones subjetivas de la Ley 41/2002”. Comunicación XII Congreso de la Asociación Española de Derecho Sanitario, 2006.

---

<sup>33</sup> SANCHEZ CARO y ABELLÁN. Op. Cit. núm. 11.



*paciente*”. Si partimos, como algunas de las definiciones transcritas, de la irrelevancia clínica de las anotaciones subjetivas, la pregunta es obligada: ¿qué sentido tiene incorporarlas a la historia clínica?

Tras decantarnos, pues, por las definiciones que inciden en la trascendencia clínica de esos comentarios o impresiones subjetivas que los profesionales sanitarios realizan en la historia para permitir un mejor conocimiento del estado de salud del paciente, consideramos que resulta necesario avanzar en su delimitación, pues aún las definiciones que inciden en este extremo no pasan de ser conceptos jurídicos indeterminados que no llegan a precisar qué información concreta pueden comprender.

La propuesta incorporada recientemente en la Circular 1/2009 del SESCOAM en base a los trabajos desarrollados en el seno del Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud<sup>34</sup> pretende acotar el tipo de información que debe considerarse subjetiva a través de una definición intencional, que proporciona las diferentes cualidades que debe reunir una determinada información para caer dentro del campo de lo definido. De este modo, y a los efectos de la citada Circular, se consideran anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en alguno de los siguientes apartados:

- a. Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
- b. Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos.
- c. Sospechas de tratamientos no declarados.
- d. Sospechas de hábitos no reconocidos.
- e. Sospechas de haber sido víctima de malos tratos.
- f. Comportamientos insólitos.

Y a continuación se precisa que los profesionales sanitarios “*deberán abstenerse de realizar en las historias clínicas anotaciones que carezcan de*

*interés para el manejo de los problemas de salud por el mismo u otro profesional*” (Instrucción 4.3.7.b).

De este modo se pretende ofrecer, tanto a los profesionales responsables de la elaboración de la historia, como a los responsables de los servicios de admisión y documentación clínica, una orientación más ajustada que les permita valorar si un determinado dato, comentario o información, debe formar parte o no del campo reservado a las anotaciones subjetivas, reduciendo, en la medida de lo posible, la inseguridad propia de los conceptos jurídicos indeterminados.

## **7.2. Fundamento y alcance de la reserva legal.**

Entendemos que el **fundamento de la incorporación de anotaciones subjetivas a la historia clínica** –y, tal vez, el de la propia reserva– se encuentra en su valor intrínseco como elementos de mejora de la relación asistencial. Los profesionales responsables del seguimiento de un sinnúmero de pacientes son conscientes de su importancia a la hora de personalizar la atención, permitiendo que se detallen aspectos clínicos y no clínicos referidos a una determinada persona, auto-recomendaciones, recordatorios, etc... En definitiva, aspectos de la relación clínica que difícilmente serían registrados en la historia si los profesionales encargados de su elaboración fueran conscientes de que el paciente puede acceder a su contenido. Pensemos, por ejemplo, en las hipótesis no contrastadas en fase tentativa para establecer un diagnóstico o fijar un tratamiento final, en las impresiones sobre el abandono de un tratamiento prescrito –que el paciente niega haber abandonado–, en los comentarios sobre consumo de tóxicos no reconocidos por el enfermo, o en las impresiones subjetivas de los psiquiatras y psicólogos, tan frecuentes en las distintas fases del tratamiento de múltiples enfermedades mentales.

De entre las **razones que fundamentan la reserva legal** que impide al paciente acceder a las anotaciones subjetivas realizadas por los profesionales responsables de su atención debemos descartar las *reminiscencias de clase* o el simple *privilegio* al que alude algún sector de la doctrina<sup>35</sup> para

<sup>34</sup> Proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud. Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (Versión 4.0. 11/05/07) Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo

<sup>35</sup> SEOANE RODRIGUEZ, J.A.; DE ASIS, J.F. y HER- NANDEZ ROBLES, P. “La reserva de las anotaciones subje-

atestiguar la asimetría que preside las relaciones asistenciales. Este argumento no nos parece sostenible en un momento, el actual, en el que si hay algo caracteriza las últimas tendencias del derecho sanitario, es precisamente el reconocimiento de un extenso catálogo de derechos a favor de los pacientes<sup>36</sup>.

Tampoco podemos compartir la opinión de quienes sostienen que es el elemento creativo que éstas conllevan, y que trasciende de la mera recopilación de datos obtenidos a través de pruebas o exámenes médicos, lo que justifica la reserva. Quienes sostienen esta postura entienden que las anotaciones subjetivas serían una manifestación del derecho a la propiedad intelectual del médico y apelan al reconocimiento de su derecho moral como autor en los términos en los que se contempla en la ley de propiedad intelectual<sup>37</sup>. Esta postura, ligada al ya superado debate en torno a la propiedad de la historia clínica<sup>38</sup>, no parece correcto en términos generales y, especialmente, en el ámbito de la medicina pública pues, como nos recuerda **CANTERO RIVAS**<sup>39</sup>, “*resulta difícil encajar la creación literaria, artística o científica en el concepto de historia clínica, máxime si se tiene en cuenta que la normativa reguladora de la propiedad intelectual considera que, en supuestos de empleados, se ceden los derechos relativos a la propiedad intelectual a cambio de la remuneración correspondiente*”

Así pues, la limitación al acceso del paciente reconocida en el art. 18.3 y 4 de la Ley 41/2002 tiene su apoyo, a nuestro juicio, en el respeto del derecho a la confidencialidad en torno a tales apreciaciones que corresponde a los profesionales sanitarios, interpretación que nos parece más ajustada desde el momento en que la Ley configura la pre-

---

tivas: ¿derecho o privilegio?” Revista Calidad Asistencial. Vol. Núm. 1, 2006.

<sup>36</sup> LARIOS RISCO, D. “La nueva relación asistencial”. Marco Jurídico de las Profesiones Sanitarias. Ed. Lexnova, 2006.

<sup>37</sup> DE LORENZO Y APARICI, O. Op. Cit. núm. 32.

<sup>38</sup> La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 25 de abril de 2003 deja claro que, si bien la HC afecta al derecho a la intimidad del paciente, está adscrita a múltiples fines, por lo que no se puede hablar de un derecho de propiedad sobre ella.

<sup>39</sup> CANTERO RIVAS, R. “La historia clínica: naturaleza y régimen jurídico”. Seminarios de la Agencia Española de Protección de Datos. Madrid, 2008.

servación de las anotaciones subjetivas como un verdadero “*derecho de reserva*” oponible por los profesionales participantes en su elaboración, lo que nos lleva directamente al análisis de la última de las cuestiones propuestas.

### **7.3. Procedimiento para la reserva de las anotaciones subjetivas: la propuesta de la Circular 1/2009 del SESCOAM.**

Si la definición y el alcance de lo que deben considerarse anotaciones subjetivas, y la justificación de su reserva en un ámbito jurídico que atribuye al paciente un amplio derecho de acceso a los datos de su historia clínica resultan complejos en el plano teórico, los mayores problemas prácticos se presentan a la hora de determinar a quién corresponde, ante una solicitud de acceso, determinar qué datos o informaciones van a ser hurtados al conocimiento del paciente por considerarse *subjetivos*, y quién ha de ejercer esta reserva.

La garantía de los derechos en conflicto (derecho de acceso del paciente vs. derecho de reserva del profesional), exige el diseño e implementación de un procedimiento adecuado que evite los perjuicios que podrían derivarse de interpretaciones excesivamente amplias o estrictas de esta previsión legal.

A falta de tales procedimientos, los servicios de admisión y documentación clínica se ven obligados a delimitar caso por caso el contenido de la información que facilitan con motivo de cada solicitud. La práctica nos demuestra que la ausencia de criterios uniformes provoca situaciones indeseables que derivan en la privación de bloques enteros de la historia clínica en los que habitualmente se concentran, de existir, la mayor parte de las apreciaciones subjetivas: nos referimos al expurgo de los evolutivos médicos y a las hojas de cuidados de enfermería. Esta solución resulta claramente inadecuada, y así lo ha puesto de manifiesto la Agencia Española de Protección de Datos entendiéndose que<sup>40</sup> “*la información contenida en las hojas de evolución forma parte de la documentación mínima que ha de conformar una historia clínica de conformidad con la Ley 41/2002*” y que “*dicha documentación no se puede considerar sin*

---

<sup>40</sup> Resolución núm. R/00611/2008 de 2 de junio de 2008, dictada en el Procedimiento N: TD/00068/2008.

más anotaciones subjetivas” sin perjuicio de que “en caso de que en la documentación aparezcan anotaciones subjetivas se procederá a la entrega de la documentación sin que aparezcan en ella tales observaciones”.

La siguiente cuestión, entonces, es ¿quién debe retirar las anotaciones subjetivas de las historias? Ni la Ley 41/2002 ni las normas autonómicas sobre información y acceso del paciente a la documentación clínica resuelven este problema, limitándose a señalar, en el mejor de los casos, que corresponde a los centros sanitarios la regulación del procedimiento que garantice este derecho con pleno respeto del principio de proporcionalidad.

Existe una opinión más o menos extendida<sup>41</sup> que parece coincidir en que la revisión de las anotaciones subjetivas no debe dejarse al criterio de los propios facultativos que las crean. Quienes defiende esta postura alertan del riesgo de que, con motivo de evitar posibles responsabilidades (imaginemos un médico que, de forma previa, tiene conocimiento de que se le va a demandar y pretende retirar de la copia de la historia clínica toda información o documento que pudiera comprometerle), se limitara el acceso a componentes de la historia clínica que, si bien están dotados de cierta subjetividad, no pueden tener un carácter independiente en relación con las valoraciones del médico que han conducido a decantarse por un determinado diagnóstico o tratamiento.

En opinión de quienes sostienen esta postura, el encargado de tal valoración debe ser el propio centro sanitario, que debe centralizar esta tarea, que en definitiva se traducirá en una labor objetivadora de la historia clínica, en algún órgano especialmente designado. En concreto, se pretende que la revisión de las anotaciones subjetivas corresponda a la comisión de historias clínicas, órgano previsto en el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril<sup>42</sup>, independiente del médico y del paciente, que garantizaría la objetividad en el proceso de reserva evitando así la suspicacia de que, al ser el

propio médico el que lleva a cabo la eliminación de las anotaciones, podría considerarse que está eliminando elementos relevantes para el conocimiento del verdadero estado de salud del paciente o para la exigencia de una posible responsabilidad legal.

Sin embargo, encontramos al menos dos razones que se oponen al criterio de que el derecho de reserva de las anotaciones subjetivas sea ejercitado por las comisiones de historias clínicas u otros órganos colegiados similares: una material y otra jurídica.

La primera, de orden práctico, apunta a la imposibilidad material de que las comisiones de historias clínicas procedan a la revisión, una por una, de los miles de páginas correspondientes a los cientos de historias clínicas que se solicitan anualmente en los centros sanitarios de atención especializada. Por otro lado, hay que recordar que los centros de atención primaria también reciben solicitudes de acceso a historias clínicas y que, en estos centros, no existen comisiones de historias clínicas u órganos similares.

Con todo, y a pesar de ser ésta una razón de peso que, en las condiciones de trabajo de la mayoría de los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, hace inviable en la práctica la solución propuesta, resulta indudable que las limitaciones de medios materiales o humanos para acometer esta tarea no pueden erigirse como obstáculo a la garantía de los derechos del paciente, que incluyen la obligación de los centros de establecer mecanismos de custodia activa y diligente de las historias clínicas, custodia que debe permitir tanto la recogida, como la integración y la recuperación de la información de las historias clínicas (art. 19).

Pero a esta razón de orden práctico se añade otra de tipo jurídico que impide, a nuestro juicio, que la determinación de qué parte de la historia clínica puede considerarse subjetiva quede en manos de un órgano ajeno a los profesionales que han participado en su elaboración. La propia literalidad del art. 18.3 configura la reserva como un verdadero “derecho de los profesionales que han participado en su elaboración” los cuales, según el tenor literal de la norma “pueden oponer al derecho de acceso, la reserva de sus anotaciones subjetivas”

Considerando estos factores –fundamentalmente el segundo, por cuanto la reserva opuesta

<sup>41</sup> CANTERO RIVAS, R. Op. Cit. núm. 39; PIÑAR, J.L. “Las anotaciones subjetivas no pueden incluir datos clínicos”. Agencia Española de Protección de Datos, 2004.

<sup>42</sup> Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud.

por una comisión de historias clínicas u órgano equivalente implicaría privar de su ejercicio a los profesionales a los que la Ley otorga de manera directa esa facultad, lo cual no se compadece con el tenor literal de la norma-, y sin ignorar el riesgo que supone la posibilidad de que un ejercicio desproporcionado de esta facultad por parte de los profesionales asistenciales hurte al paciente el conocimiento de datos relevantes sobre su salud, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha ha regulado un procedimiento interno con el que se pretende hacer compatible el derecho de reserva de los profesionales con el derecho del paciente de acceso a la parte *no subjetiva* de su historia clínica.

De este modo, y para la entrega de copias de historias clínicas no informatizadas (en formato papel), la Circular 1/2009 prevé que *“con el fin de hacer posible el derecho de reserva de las anotaciones subjetivas, el Servicio de Documentación Clínica o unidad equivalente comunicará a los profesionales o servicios que hubieran participado en su elaboración que disponen de un plazo de diez días naturales para que puedan realizar su propuesta de reserva”*. Se pretende, de este modo, que los servicios que centralizan en los centros e instituciones sanitarias del SESCAM las solicitudes de copias de historia clínica (servicios de admisión y documentación clínica de hospitales y unidades equivalentes en atención primaria) pongan en conocimiento de los profesionales o servicios participantes en la elaboración de la historia, el hecho de que el paciente pretende acceder a su contenido, otorgándoles un breve plazo para que puedan, si lo estiman oportuno, formular una propuesta de reserva. Con ello se posibilita que los titulares del derecho de reserva —el profesional o profesionales que elaboraron la historia— puedan ejercer esa facultad que la Ley 41/2002 les atribuye de manera personal, si bien en un plazo relativamente breve al que obliga el propio procedimiento para la efectividad del derecho de acceso que, según el Reglamento de desarrollo de la LOPD, debe ser resuelto en su integridad en el plazo máximo de un mes (art. 29.1)

Transcurrido este el plazo de diez días sin que el profesional o profesionales hayan realizado su propuesta de reserva, *“se entenderá que no existe reserva por parte de los profesionales o Servicios interesados y se procederá a la tramitación ordinaria de la solicitud”*. De este modo, este proce-

dimiento interno atribuye a los profesionales una cierta carga para el ejercicio de su derecho de reserva, al obligarles a ejercerlo en un plazo breve cuyo incumplimiento en ningún caso perjudica la tramitación del expediente. Entendemos que la imposición de esta carga para que los profesionales puedan hacer efectivo su derecho de reserva constituye también una garantía para el acceso del paciente, al respetar el principio de que las restricciones o excepciones a este derecho han de resultar proporcionadas.

En caso de que los profesionales implicados realicen su propuesta de reserva en el plazo fijado, ésta *“será valorada por el Servicio de Documentación Clínica o unidad equivalente a los efectos de decidir si se limita el acceso del paciente a aquella información que se corresponda con el concepto de anotación subjetiva del apartado b) de la presente Instrucción”*. En este apartado, como señalábamos anteriormente, se contiene una definición indicativa de qué datos, comentarios o apreciaciones pueden considerarse *subjetivos* a los efectos de la citada Circular.

Con ello se pretende que sean los propios profesionales implicados los que, en su caso, valoren qué datos, informaciones o comentarios corresponden a valoraciones subjetivas incluidas en la historia clínica en interés terapéutico del paciente a efectos de proponer su reserva, pero sin que esta propuesta resulte vinculante para el Servicio de Admisión o unidad equivalente, a quien le corresponde, en definitiva, decidir si la propuesta resulta o no ajustada a las instrucciones contenidas en la citada Circular, evitando de ese modo la posibilidad de un ejercicio abusivo del derecho de reserva por los profesionales sanitarios, dado que dicha práctica, además de suponer una excepción al derecho de acceso a la historia clínica completa, podría impedir el conocimiento por el afectado de determinados datos que han influido sustancialmente en el diagnóstico y tratamiento médicos.

Este procedimiento para la reserva de las anotaciones subjetivas resulta, en la práctica, limitado por dos condiciones ya que, en primer término, su efectividad se halla condicionada a que los profesionales afectados manifiesten expresamente su deseo de que sus anotaciones personales en la historia clínica no sean reveladas al paciente y, en segundo término, está sujeta a un control posterior

por parte de los especialistas en documentación clínica.

En segundo término, y cuando se trata de solicitudes de historias clínicas en formato electrónico, la Circular prevé que *“el acceso al contenido de las mismas no incluirá, con carácter general, el apartado reservado para las anotaciones subjetivas, salvo que los facultativos o servicios interesados lo permitan”*. Como puede apreciarse, la regla se invierte en caso de historias clínicas electrónicas ya que en éste caso se parte de una presunción. La presunción consiste el propio profesional encargado de su elaboración, al incluir un determinado dato o información en el campo destinado a las anotaciones subjetivas, ya está manifestando implícitamente su oposición a que esa información no sea conocida por el paciente. De este modo, son los profesionales los que, a priori, delimitan el contenido del apartado destinado a las anotaciones subjetivas en el mismo momento en que cumplimentan la historia sabiendo que la copia destinada al paciente no incluirá, por regla general, las impresiones o comentarios que hayan realizado en ese campo.

Para fundamentar esta opción partimos de que la incorporación de campos o documentos específicos para las anotaciones subjetivas está respaldado por la Ley 41/2002, que al regular el contenido mínimo de la historia clínica en su art. 15.2 no impide que, además de los documentos allí recogidos, puedan incorporarse otros (como el correspondiente a las anotaciones subjetivas), siempre y cuando éstos contengan información *“que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente”* (art. 15.1)

La formación de los profesionales sanitarios en el manejo de las herramientas de historia electrónica es decisiva de cara a evitar que los campos de anotaciones subjetivas se conviertan en cotos vedados en los que los profesionales reflejen comentarios inapropiados que carezcan de interés terapéutico o datos relevantes que pretendan hurtar a los pacientes de cara a una posible reclamación o demanda. En este sentido, resultan de interés las menciones contenidas en la propia Circular 1/2009, o en el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, que regula la historia clínica electrónica en Galicia, que recuerdan a los profesionales sanitarios que *“deben abstenerse de incluir expresiones, comen-*

*tarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario”*.

Además de la necesaria formación, y siguiendo las previsiones de la Ley 41/2002, la utilización adecuada del campo de las anotaciones subjetivas en historias clínicas electrónicas debe estar sujeta a una evaluación periódica por parte de los responsables de calidad de los centros, comisiones de historias clínicas o del personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección.

A pesar de la regla general expuesta respecto a los historiales electrónicos, que implica la reserva automática de la información contenida en el campo de anotaciones subjetivas, la Circular prevé que la solicitud de acceso sea comunicada a los profesionales responsables de la elaboración de la historia a la que el paciente pretenda acceder para que éstos, llegado el caso, puedan manifestar su renuncia al ejercicio de su derecho de reserva en el plazo de diez días al que nos referíamos anteriormente. De ese modo, se da cumplimiento a la literalidad del art. 18.3 de la Ley 41/2002, que establece en términos potestativos (no imperativos) esa facultad de oposición o reserva que es, por tanto, renunciabile para su titular.

En cualquier caso, la resolución que finalmente autorice o deniegue el acceso debe hacer constar las limitaciones legales a las que está sujeta la entrega de documentación clínica y, entre ellas, a la posibilidad de que la copia de la historia clínica no contenga las anotaciones subjetivas respecto de las cuales hayan ejercitado el derecho de oposición los profesionales sanitarios participantes en su elaboración.

Debemos recordar, por último, que el ejercicio de este derecho de reserva en ningún caso puede equipararse a una eliminación o retirada de datos de la historia clínica, pues las anotaciones subjetivas permanecerán en el documento original, pese a que no hayan sido facilitadas al paciente, de modo que estén a disposición de las personas que accedan al contenido de la historia clínica con fines asistenciales y aún con otros fines (judiciales, por ejemplo), pues la propia Ley 41/2002 limita expresamente la facultad de reserva ante solicitudes de acceso a la historia clínica por parte el paciente o por personas vinculadas a una persona fallecida.