

LA HISTORIA CLINICA ELECTRONICA GALLEGA: UN PASO IMPORTANTE EN LA GESTION DEL CONOCIMIENTO.

*Javier Sánchez-Caro **

SUMARIO: 1.- Introducción. 2.- El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la HCE. 3.- Alternativas para la organización de los sistemas de HCE.- 4.- La HCE en Francia.- 5.- Conceptos y principios generales de la HCE.- 6.- Fuentes normativas de la HCE.- 6.1 En el ámbito de la Unión Europea.- 6.2. En el ámbito estatal.- 6.3. En la Comunidad Gallega.- 7.- El Derecho de uso y acceso por los pacientes y familiares. 7.1. La cuestión en la doctrina y en la legislación.- 7.2. Referencia específica a las normas aplicables.- 8.- Acceso por los profesionales con finalidad asistencial. 8.1 La cuestión en la doctrina y en la legislación. Análisis de los principios de vinculación asistencial y de proporcionalidad.- 8.2.- Referencia específica a las normas aplicables.- 8.3.- Aplicación de las normas materiales a los supuestos de acceso a la HCE por el profesional sanitario.- 8.4.- Aplicación de las leyes sanitarias.- 8.5.- Aplicación de las normas de protección de datos.- 8.6.- Propuestas de regulación de la HCE surgidas en el seno del Grupo de Trabajo sobre protección de datos de la Comisión Europea.- 8.6.1.- Alcance del requisito del previo acuerdo del paciente para que el profesional acceda a sus datos de la HCE. Consideración de datos especialmente íntimos para el paciente.- 8.6.2.- El mecanismo de “sobres cerrados” con determinada información del paciente.- 8.6.3.- La fijación de módulos de acceso para los profesionales.- 9.- Acceso para fines de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios estadísticos o epidemiológicos.- 9.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación.- 9.2.- Referencia específica a las normas aplicables.- 10.- Acceso por motivos judiciales.- 10.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación.- 10.2.- Referencia específica a las normas aplicables.- 11.- Acceso para funciones de Inspección, Evaluación, Acreditación y Planificación. 11.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación.- 11.2.- Referencia específica a las normas aplicables.- 12.- Acceso para funciones de Administración, Gestión y Atención al Paciente, y acceso por cuenta de terceros por externalización de Servicios Sanitarios.- 12.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación.- 12.2.- Referencia específica a las normas aplicables.- 13.- El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la HCE.- 13.1. Objeto y normas aplicables (artículos 1º y 2º).- 13.2. El derecho-deber de acceso (artículo 3º).- 13.3. El proyecto IANUS (artículo 4º).- 13.4. Intimidad, confidencialidad, secreto y protección de datos (artículos 5º, 6º y 7º).- 13.5. Acceso a la HCE por los profesionales sanitarios (artículo 8º).- 13.6. Acceso por el personal de gestión y servicios (artículo 9º).- 10º).-13.7. Acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios (artículo 10º) 13.8. Acceso para fines estadísticos o epidemiológicos, de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios (artículo 11º).- 13.9. Acceso a efectos de inspección, evaluación, acreditación y planificación (artículo 12º).- 13.10. Acceso a la HCE a requerimiento judicial (artículo 13).- 13.11. Acceso a la HCE a efectos de responsabilidad patrimonial (artículo 14º).- 13.12 Acceso a la HCE a efectos de facturación de servicios sanitarios (artículo 15º).- 13.13.- Módulo de especial custodia (artículos 16º y 17º).- 13.14. Accesos de carácter excepcional (artículo 18º.- 13.15. Acceso por los pacientes o usuarios (artículos 19º al 22º).- 13.16. Conclusión

* Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Académico Honorario correspondiente. Real Academia Nacional de Medicina. E-mail: javier.sanchezcaro@salud.madrid.org

1.- INTRODUCCIÓN.

Corresponde a la Comunidad Gallega el honor de haber publicado el primer Decreto regulador de la historia clínica electrónica¹(en adelante HCE).

En las siguientes líneas se sitúa la HCE en el marco de las tecnologías de la información y de la comunicación, con especial incidencia en su reflejo en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como en las alternativas para su organización en los Servicios de Salud correspondientes. Además, por su proximidad e importancia, se hace una referencia a la HCE en Francia. A continuación, se estudia el concepto, los principios generales y las fuentes normativas, para pasar, seguidamente, al estudio particular de cada uno de los usos y accesos de la HCE, tanto en la doctrina como en la legislación. Por último, se examina detenidamente el decreto pionero de la Xunta de Galicia.

La irrupción de las tecnologías de la información y de la comunicación en la actividad sanitaria es reciente pero ha significado un cambio trascendental si se compara con la situación anterior, ya que ha permitido un modelo de gestión del conocimiento en el que el tratamiento de la información, en el sentido mas amplio posible, se convierte en fuente fundamental de la productividad y de la mejora continua². No en vano los sistemas públicos sanitarios afirman que la persona es el centro de los sistemas de información integrados y subrayan la necesidad de la interoperabilidad, de manera que se integre la información procedente de diversas fuentes.

Hace aproximadamente catorce años que los sistemas informáticos se introdujeron en los centros sanitarios públicos españoles³, cuyo comienzo se inició por los procesos no específicamente sanitarios de los hospitales (gestión de pacientes, servicios centrales) y que solo posteriormente alcanzó

a la historia clínica, con más rapidez en el ámbito de la atención primaria que en la hospitalaria⁴.

Debe recordarse, además, que la integración de la información generada de tal manera constituye una importante base documental en orden a la evaluación, planificación, gestión sanitaria e investigación biomédica⁵.

Son conocidas las ventajas e inconvenientes de la HCE. Entre las primeras, destacan la legibilidad, la homogenización y la estructuración, la disponibilidad de acceso, su importante consideración de fuente de información y la seguridad de los datos. A lo que habría que añadir la posibilidad de aplicación de la telemedicina, la evitación de la repetición de pruebas y, en general, la aplicación de la asistencia sanitaria y la facilidad para la investigación. Pero también sus inconvenientes, siempre mucho menores que sus ventajas, entre los que hay que señalar el esfuerzo adicional que se pide a los profesionales para la introducción de datos, la necesidad de mayores inversiones y recursos y la dependencia que el sistema sanitario contrae con la informatización (dependencia tecnológica). Debe destacarse, además, que significa un cambio cultural en el marco de la organización sanitaria, y que es obligado extender la citada historia a la totalidad de la población, desde el momento en que aporta

¹ Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

² JIMÉNEZ DE AZCARATE, Javier Carnicero "Historia clínica electrónica: Oportunidades y riesgos", en la obra *Historia clínica electrónica, confidencialidad y protección de la información, experiencias en gestión sanitaria*. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS, 2008, p. 9 y ss.

³ ETREROS, Javier "Proyecto de historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud", o.pp. . 21 y ss.

⁴ Según se puede leer en el Diario Médico del miércoles, 1 de abril del 2009, "La historia clínica electrónica, el cuento de nunca acabar", firmado por su Subdirector, MADRID, Miguel la historia clínica electrónica (o digital como también se la llama) tiene poca implantación en EE.UU. En concreto, afirma que "Hasta ahora me parecía que las noticias que se publican sobre historias electrónicas indicaban que, poco a poco, éstas se extienden, y, de repente, *The New England Journal of Medicine* publicó un estudio la semana pasada que dice que en Estados Unidos (el país mas avanzado, se supone, informativamente) solo el 9 por ciento de los hospitales han digitalizado sus historias y tan solo el 1,5 pueden decir que es un sistema completo. Algo falla: o esto no es tan bueno, o no es tan coste efectivo, o lo médicos y los políticos no están interesados"

Sin embargo, los centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud español vienen generando y almacenando en formato digital casi todos los informes clínicos (de alta, consulta, resultados de laboratorios e imagen), que no son otra cosa que parte del contenido de la historia clínica electrónica.

⁵ PEREIRA ÁLVAREZ, Mar "La información asistencial y la historia clínica electrónica: Un nuevo escenario", en la obra citada, pp. 47 y ss.

beneficios adicionales para los ciudadanos y para los profesionales.⁶

Entre los riesgos destaca con particular incidencia el que se refiere a la protección de la confidencialidad de los datos, que será tratado posteriormente en sus diferentes versiones (acceso solo a aquellos datos que la función requiere, la posibilidad del ciudadano de limitar el acceso a sus datos o de modificar o adicionar datos en su historia, la posibilidad de que otros profesionales distintos puedan acceder a los datos fuera del ámbito del centro y el intercambio de datos entre los Servicios de Salud). En resumen, se trata de buscar el deseado equilibrio entre la posibilidad de disposición de la información y la protección de los datos.

2.- EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y LA HCE.

El pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, el 10 de octubre de 2007, el proyecto de historia clínica digital o HCE común para el Sistema, al amparo de la ley de cohesión y calidad.⁷

El proyecto se acordó con todas las comunidades autónomas y sienta las bases del intercambio electrónico de información clínica, con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del sistema sanitario público. En el momento actual se lleva a cabo a través de experiencias piloto.

El Consejo Interterritorial afirma que la historia clínica digital (utiliza este nombre) es un registro electrónico específicamente diseñado para facilitar la anotación de observaciones, acciones e instrucciones de manera automática, de tal manera que ofrece la posibilidad de acceso remoto a la

misma en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a los profesionales debidamente autorizados. Es decir, el proyecto permitirá el acceso electrónico de los profesionales sanitarios a la información clínica relevante de un paciente que venga de otra comunidad autónoma, con totales garantías de confidencialidad e integridad de los datos, inscribiéndose en las estrategias de mejora de la atención sanitaria a los ciudadanos en cualquier centro o servicio.

Se trata, pues (en cuanto orientación estratégica), de compartir conjuntos relevantes de datos clínicos y no se trata de promover el acceso indiscriminado de los profesionales sanitarios a las historias clínicas de los pacientes de fuera de su comunidad. En síntesis, consiste en seleccionar aquella información considerada clínicamente relevante y ponerla a disposición del ciudadano y de los profesionales sanitarios que deban atenderlos.

El proyecto prevé una implantación gradual. En primer lugar, se dará acceso a la información sintética que ya se produce rutinariamente (informes clínicos de alta, de hospitalización, de consulta especializada, de urgencias, de atención primaria y de pruebas diagnósticas de laboratorio y radio-diagnóstico, entre otros). En una segunda fase, está previsto acometer actuaciones que requieren más esfuerzo en inversión, como es el acceso a la imagen diagnóstica.

Como objetivo prioritario, se va a trabajar en el desarrollo de la denominada historia clínica resumida del paciente con criterios básicos comunes, lo que posibilitará a los profesionales autorizados a acceder en el conjunto del sistema sanitario. Este resumen, cuya utilidad es reconocida en el resto de los países de nuestro entorno, es el núcleo esencial de información y está formado por el conjunto de datos de la salud de una persona que son relevantes para prestarle atención sanitaria. Su disponibilidad en el momento de producirse la asistencia al paciente en cualquier dispositivo sanitario se considera como un elemento de calidad de primer orden.

El proyecto refuerza el papel del propio ciudadano en el acceso a sus datos de salud, hasta tal punto que está previsto facilitar el acceso directo de los propios usuarios a sus datos de una forma segura.

⁶ Consecuencia del principio de igualdad constitucional y que tiene su reflejo en las leyes: ley 14/986, general de sanidad, artículos 3.2, 3.3 y 40.16 y ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, artículo 23.

⁷ En concreto, del artículo 56 de la ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, a la que hay que añadir la ley 41/2002 de autonomía del paciente, en su disposición adicional tercera que establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo se ocupará de establecer los sistemas que hagan posible acceder a la información que pueda existir en diferentes servicios de salud de un solo paciente

Los expertos que han participado en el proyecto han trabajado sobre las propuestas que diecisiete sociedades científicas habían realizado, previamente, sobre los datos clínicos que consideran relevantes para la atención de una persona en cualquier punto del sistema Sanitario.

Se prevé la implantación definitiva entre Mayo de 2010 y Mayo de 2011.

3.- ALTERNATIVAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE LOS SISTEMAS DE HCE.

Tres son las principales alternativas para la organización de los sistemas de HCE. La primera, el almacenamiento descentralizado, en la que el sistema proporciona acceso remoto a los historiales médicos custodiados por los profesionales o las instituciones sanitarias; la segunda, el almacenamiento centralizado, al que los profesionales deben transmitir la información; por último, el almacenamiento bajo el control del interesado, ofreciendo a éste un servicio electrónico especial bajo su control.

El grupo de trabajo 29/95 (GT 29)⁸ entiende, desde el punto de vista teórico, que la tercera alternativa (almacenamiento bajo el control del interesado) debe ser objeto de consideración (respeto a la autodeterminación). No obstante, en lo que hace referencia a la calidad de los datos (exactitud y amplitud) puede plantear problemas si es únicamente el interesado quien decide los que se guardan en su HCE y, sobre todo, si no se integra en el sistema la intervención de un profesional médico, por lo que, definitivamente, se inclina por el sistema centralizado.

Dicho grupo opina, en lo que hace referencia al almacenamiento descentralizado, que ofrece flancos a la crítica desde el momento en que la localización de los datos de un paciente en tal sistema depende de la calidad del sistema de búsqueda. Más aún, en este modelo organizativo el profesional o la institución sanitaria son responsables de la HCE por lo que, a la vista de la complejidad de la arquitectura de este modelo, podría ser necesario designar un organismo central encargado de gestionar y controlar todo el sistema, y también de

garantizar su compatibilidad. En resumen, podría ser útil que los interesados tuvieran que someter sus problemas de protección de datos a un organismo central, en vez de tener que buscar entre una multitud de responsables.

La principal ventaja del llamado sistema de almacenamiento centralizado es, probablemente, su mayor disponibilidad y seguridad técnica (acceso 24 horas), lo que no es tan fácil de garantizar si el sistema de HCE se extiende más allá de los hospitales. Habría, pues, en este sistema un solo responsable, con independencia de los profesionales o instituciones sanitarias que hayan enviado sus datos (parcial o globalmente) al sistema central.

Por lo que respecta a la protección de datos, pueden, sin embargo, formularse objeciones contra el sistema centralizado, por lo que se refiere a la mayor posibilidad de uso ilícito de dicho almacenamiento. A tal efecto, el GT 29 entiende que podrían establecerse, de manera preventiva, disposiciones y medidas de seguridad especiales (por ejemplo, almacenamiento cifrado), a fin de compensar, al menos en gran parte, los riesgos de seguridad que plantea la centralización de los datos. Sin embargo, la responsabilidad de la confidencialidad escapa entonces a los profesionales médicos, lo que puede influir en la confianza de los pacientes en el sistema.

Puede decirse, por tanto, que, si las bases de datos y la aplicación están distribuidas, parece que la disponibilidad sería mayor, pues no depende de las comunicaciones. Sin embargo, en este caso es más difícil garantizar el adecuado nivel de servicio cuando los servidores, y por lo tanto la información, están dispersas en el territorio. Es verdad que el modelo centralizado nace más dependiente de las comunicaciones, pero permite garantizar el adecuado nivel de servicio de la aplicación informática con mayor facilidad.

Puede recordarse, como antecedente de lo que se ha dicho, las alegaciones formuladas al Decreto de receta electrónica andaluz por el Sindicato Médico Andaluz (CEMSATSE, Sección Médica), por el consejo Andaluz de Consejos de Médicos y por la Plataforma 10 minutos, a favor del sistema descentralizado (que dicho Decreto rechaza), por entender “que la intimidad y el secreto médico deben ser valores irrenunciables en la práctica de la medicina y en la atención de los pacientes en el siste-

⁸ Grupo de Trabajo, configurado como órgano consultivo, creado por la Directiva 95/46

ma sanitario público”. Dichas organizaciones proponen que “las bases de datos descentralizadas, con intercambio de la información estrictamente pertinente para la correcta asistencia al ciudadano y la transmisión de los datos necesarios para la gestión y la información de forma anónima, minimizan las posibilidades de vulnerar la intimidad de los pacientes y permiten al médico cumplir mejor con su deber de mantener el secreto médico”.

No obstante, ya se ha expuesto que el GT 29 se inclina por el almacenamiento centralizado.

Todo lo anterior quiere decir que las tecnologías de protección de la intimidad deberán aplicarse, en la medida de lo posible, con la finalidad de promover la protección de los datos personales. La encriptación debería utilizarse no sólo para la transferencia, sino también para el almacenamiento de datos en los sistemas de HCE, tal y como se ha expuesto anteriormente. Todas las medidas de seguridad deben ser de fácil utilización, a fin de generar su aplicación. Los costes correspondientes deben considerarse como una inversión en la compatibilidad de los sistemas de HCE con los derechos fundamentales, que es una de las condiciones más importantes para el éxito de estos sistemas.

4.- LA HCE EN FRANCIA

La reforma de la HCE en Francia (Dossier médical personnel) se abre con la ley de 13 de agosto de 2004. Dicha norma, establece la HCE con el fin de favorecer la coordinación, la calidad y la continuidad de los cuidados. Obliga al médico a trasladar a la HCE los elementos diagnósticos y terapéuticos necesarios para dicha coordinación y subordina el acceso a la autorización de los propios pacientes, por lo que la responsabilidad de los profesionales de la salud es proporcional a la posibilidad de acceso a dicha historia.

La ley de 30 de enero de 2007 permite el acceso sin consentimiento (en los casos en que el paciente no puede manifestar su voluntad), cuando se trata de situaciones que conllevan un riesgo inmediato para la salud, salvo si con anterioridad se hubiera manifestado por el ciudadano su oposición expresa a que la HCE fuera consultada. Lo mismo sucede (la necesidad de obtener el consentimiento informado del paciente) en el caso de que inter-

venga otro profesional de la salud y tenga que acceder a la HCE del paciente.

La misma ley establece que el acceso a la HCE está totalmente prohibido en relación con el contrato de seguro y con la medicina de empresa.

Por otro lado, dicha norma permite que se regulen reglamentariamente las condiciones de acceso a las diferentes categorías de información que figuran en la HCE (siguiendo el criterio del GT 29).

La ley citada permite la creación, con el consentimiento del paciente, de una HFE (historia farmacéutica electrónica), de manera que, salvo oposición del paciente al acceso por el farmacéutico (y a la inclusión de datos en la misma por estos profesionales), todo farmacéutico comunitario puede incluir dichos datos en la HFE con ocasión de la dispensación. Además, las informaciones de esta historia farmacéutica, que sean útiles para la coordinación de los cuidados, se trasladan a la HCE.

El modelo francés es, pues, un modelo de almacenamiento controlado por el paciente, dando al mismo el poder de decidir los datos que deben figurar en la HCE, así como el acceso a través de Internet.

5.- CONCEPTOS Y PRINCIPIOS GENERALES DE LA HCE.

La HCE (digital o informatizada, como también se conoce) no es otra cosa que “un historial médico completo o una documentación similar del estado de salud físico y mental, pasado y presente de un individuo, en formato electrónico, que permite acceder fácilmente a estos datos a efectos de tratamientos médicos y otros fines estrechamente relacionados.” (Definición del grupo de trabajo del artículo 29 de la Directiva 45/46, de 15 de febrero de 2007, que habría que matizar en el sentido de entender que se amplía a los datos de los profesionales sanitarios).

La HCE constituye la base para el logro de una mayor calidad y seguridad en la información médica, superando con mucho a las formas tradicionales de documentación médica manual. Ahora bien, no solo puede tratar más datos personales, sino también hacer que dichos datos

sean más fácilmente accesibles para un número mayor de destinatarios, lo que origina una nueva situación de riesgo (piénsese en el interés de terceros, tales como compañías de seguros y servicios de seguridad del Estado, por ejemplo).

Puede afirmarse que la HCE añade un soporte nuevo a la historia clínica manual pero no destruye ni altera su concepto básico. Plantea, eso sí, cuestiones específicas derivadas de la funcionalidad del soporte y, al mismo tiempo, constituye una oportunidad única para solucionar una serie de problemas pendientes en la historia clínica tradicional.

Por otro lado, tal y como se expone de forma detallada más adelante, cuando se trata del acceso de los profesionales a la HCE, los principios generales a tener en cuenta, como iluminadores de la regulación que haya de producirse en esta materia, son, fundamentalmente, el principio de la vinculación asistencial con el paciente, el principio de proporcionalidad y el principio de autonomía.

El principio de vinculación asistencial es la llave que legitima el acceso a la HCE por los profesionales sanitarios, por el personal con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, así como por el personal con funciones administrativas, de gestión o de atención al paciente.

Mientras que el principio de proporcionalidad es aquel que marca en cada momento, y en relación con cada situación concreta, el alcance y medida que puede tener el acceso a la HCE. Sin duda, las funciones respectivas de cada uno de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores, administrativos, etc.) van a resultar decisivas para medir esta cuestión...

Por último, no hay que olvidar el principio de autonomía, que permite el acceso del paciente.

6.- FUENTES NORMATIVAS DE LA HCE.

Deben distinguirse las que corresponden al ámbito de la Unión Europea y las que corresponden al ámbito estatal.

6.1. En el ámbito de la Unión Europea

- a) El Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades fundamentales, de 4 de noviembre de

1950, enmendado por el Protocolo número 11, de 11 de mayo de 1994 (artículo 8, que se refiere al respeto a la vida privada o familiar).

- b) La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000, que sanciona el derecho a la protección de datos. Se trata de un derecho que no es absoluto y que puede restringirse si intereses públicos específicos así lo requieren (apartado 2 del artículo 8 del Convenio Europeo citado).
- c) La Directiva 95/46/CE, sobre protección de datos y la Directiva 2002/58/CE, sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas.
- d) El convenio del Consejo de Europa sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento informatizado de los datos de carácter personal (Convenio 108/81) y el Protocolo Adicional a dicho Convenio, relativo a las autoridades de control y los tránsitos transfronterizos de datos (Protocolo 181).
- e) La Recomendación número R (97) 5 del Consejo de Europa, sobre la protección de datos médicos (de 13 de febrero de 1997).
- f) Las recomendaciones presentadas en el “documento de trabajo sobre la disponibilidad en línea de los historiales médicos electrónicos”, debido al grupo de trabajo internacional sobre protección de datos en las telecomunicaciones (adoptado en su 39ª reunión en Washington D.C., 6-7 de abril de 2006).
- g) “Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos”, adoptado el 15 de febrero de 2007. *Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 de la Directiva 95/46* (se trata de un grupo auspiciado por la Dirección General de justicia, libertad y seguridad de la Comisión Europea).

6.2. En el ámbito estatal

- a) La Constitución Española (artículos 18.1 y 18.4).

- b) La ley 12/1989, de 9 de mayo, de la función estadística pública
 - c) La ley 15/1999, de 13 de diciembre, Orgánica de Protección de Datos.
 - d) El Reglamento de la citada ley Orgánica de protección de datos, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
 - e) La ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - f) La ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (El artículo 33.2 –receta electrónica- y el Capítulo V, que trata del sistema de información sanitaria, en particular su artículo 56).
 - g) El Real decreto 183/2004, de 30 de enero, de tarjeta sanitaria individual, que desarrolla la ley anterior.
 - h) La ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.
 - i) La ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (artículo 4.7, apartado a), que hace referencia a la HCE).
 - j) La ley 13/1986, de 14 abril, de investigación científica y tecnológica.
 - k) La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (artículo 77.8, que se refiere a la receta electrónica).
 - l) La ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico por los ciudadanos a los Servicios Públicos (artículo 6, teniendo en cuenta los plazos de entrada en vigor establecidos en la disposición final tercera. En las Comunidades Autónomas a partir del 31-12-2009, siempre que lo permitan sus disponibilidades presupuestarias)
 - m) La ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (artículo 1.2., en cuanto establece un plus para los datos genéticos).
- sonal de los profesionales que intervienen en los procedimientos de prestación y gestión de servicios del Sistema Sanitario Público
 - b) La ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
 - c) La ley 3/2005, de 7 de marzo, que modifica la ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
 - d) La Orden de 14 de junio del 2007, por la que se crean determinados fichero automatizados de datos de carácter personal en la Conselleria de Sanidad y en el Servicio Gallego de Salud.
 - e) El Decreto 259/2007, de 13 de diciembre, por el que se crea el Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud
 - f) La Orden de 25 de enero del 2008, por la que se regulan los servicios prestados de forma electrónica, informática y telemática en la Conselleria de Sanidad y en el Servicio Gallego de Salud.
 - g) La ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia (artículos 9 y 10).

7.- EL DERECHO DE USO Y ACCESO POR LOS PACIENTES Y FAMILIARES.

7.1. La cuestión en la doctrina y en la legislación.

Puede decirse, con carácter general, que las cuestiones relativas a la historia clínica están dotadas de una gran complejidad, ya que afectan a una multiplicidad de personas, como se pone de relieve a lo largo del estudio de los diferentes accesos que se desarrollan en este trabajo. Los datos pueden recabarse por muchas personas y para distintas finalidades: en primer lugar, por el paciente (en su caso, por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho); por las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado en función de sus propias necesidades; por la inspección de servicios sanitarios, con la finalidad de llevar a cabo la evaluación correspondiente de la incapacidad temporal, trami-

6.3. En la Comunidad Gallega

- a) El Decreto 70/2004, de 25 de marzo, por el que se establece el código numérico per-

tar correctamente los expedientes disciplinarios, realizar informaciones sobre denuncias por imprudencia o negligencia médica o de otros profesionales; por la Seguridad Social, para la correcta tramitación de las pensiones y suministrar información adecuada a los equipos de valoración; por las compañías de seguros, en relación con las pólizas contratadas; por diferentes órganos de las Administraciones públicas para asuntos muy variados; para determinados intereses públicos, que deben ser necesariamente contemplados, tales como los judiciales, epidemiológicos o relacionados con la investigación o salud pública; en fin, por los profesionales sanitarios, con motivo del cumplimiento fundamental de la finalidad asistencial, además de la docente, investigadora u otras.

Si se tienen presente los intereses que representan las personas o instituciones a que nos hemos referido anteriormente, no puede extrañar que en muchas ocasiones sea difícil resolver el conflicto y ponderar adecuadamente los intereses concernidos en cada caso. Además, los bienes y valores que están en juego hacen que el problema sea extraordinariamente sensible.

Toca ahora describir algunos problemas relacionados con el derecho de acceso de los pacientes, en cuyo ámbito debe contemplarse, también, la ponderación de valores e intereses propios de la relación clínica.

De entrada, conviene advertir que hay que combinar aspectos teóricos de dos campos diferenciados o, al menos, que no coinciden totalmente. En primer lugar, los aspectos materiales derivados de la relación médico-paciente, o de la relación clínica en general, (que nuestro Derecho ha regulado a través de la ley de autonomía del paciente) y, por otro, los aspectos derivados de la necesidad de proteger el derecho fundamental a la protección de datos (que están nucleados alrededor de la legislación de protección de datos, que no siempre se puede armonizar fácilmente con la ley de autonomía del paciente). Esta complejidad se ha puesto recientemente de relieve en el grupo de trabajo sobre protección de datos del artículo 29, en concreto en las reflexiones tituladas “Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HCE)”, adoptado el 15 de febrero de 2007. Dicho grupo, que se creó en virtud del artículo 29 de la Directiva 95/46, es un órgano consul-

tivo independiente, como ya se dijo, que interviene en materia de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales. Pues bien, en el mencionado documento se puede observar la dificultad para armonizar todos los valores e intereses comprometidos en el ámbito que ahora nos ocupa, hasta el extremo de que proporciona recomendaciones sobre once cuestiones para las que parece especialmente necesario establecer garantías especiales en los sistemas de HCE, a fin de garantizar los derechos de protección de datos de los pacientes y de otras personas.

El acceso del paciente a la información de la historia clínica parece evidente, dado que la misma se redacta y conserva para facilitar su asistencia, lo que supone dar a conocer al paciente la biografía patológica contenida en su historial, si bien, desde el punto de vista doctrinal, se puede distinguir entre el acceso del paciente (o sus representantes) por un interés particular o un interés sanitario.

En el caso de querer acceder por un interés particular, hay que tener en cuenta que se pueden establecer dos excepciones a dicho acceso: los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y las anotaciones subjetivas que pueda hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial).

Un problema concreto tiene lugar cuando se plantea si es posible que el titular de la patria potestad de un menor pueda, en todo caso, recabar datos del hijo, contenidos en la HCE mantenida por un centro sanitario.

La Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con la legalidad vigente, (artículo 162, 1º del Código Civil y 9 y 18.1 de la ley 41/2002, de autonomía del paciente) diferencia dos supuestos básicos: el primero, referido a los mayores de catorce años, a los que la ley atribuye capacidad para la realización de determinados negocios jurídicos; el segundo, a los menores de dicha edad. (Informe 409/2004, acceso por el titular de la patria potestad a las historias clínicas de los menores).

Respecto de los mayores de catorce años, se plantea si tienen condiciones suficientes de madurez, siendo la respuesta, a juicio de dicha Agencia, afirmativa, toda vez que nuestro ordenamiento

jurídico viene, en diversos casos, a reconocer a los mayores de catorce años la suficiente capacidad de discernimiento y madurez para adoptar por ellos mismos determinados actos de la vida civil. Se recuerda, a tal efecto, los supuestos de adquisición de la nacionalidad española por ejercicio del derecho de opción o por residencia, que se efectuará por el mayor de catorce años, asistido de su representante legal, o la capacidad para testar prevista en el Código Civil para dichos mayores de catorce años (662.1 de dicho texto legal, con la única excepción del testamento ológrafo). A lo que habría que añadir la posibilidad de contraer matrimonio, con dispensa del juez, a partir de dicha edad (48 del mismo texto).

Por otra parte, debe recordarse que, según tiene señalado la Dirección General de Registros y del Notariado (Resolución de 3 de marzo de 1989) “no existe una norma que, de modo expreso, declare su incapacidad para actuar válidamente en el orden civil, norma respecto de la cual habrían de considerarse como excepcionales todas las hipótesis en que se autorizase a aquel para obrar por sí; y no cabe derivar esa incapacidad ni del artículo 322 del Código Civil, en el que se establece el límite de edad a partir del cual se es capaz para todos los actos de la vida civil, ni tampoco de la representación legal que corresponde a los padres o tutores respecto de los hijos menores no emancipados”. En resumen, la minoría de edad no supone una causa de incapacitación, por lo que aquella habrá de ser analizada en cada caso concreto a los efectos de calificar la suficiencia en la prestación del consentimiento, en atención a la trascendencia del acto de disposición y a la madurez del disponente.

En consecuencia, entiende la Agencia de Protección de Datos que si el padre o la madre de una mayor de catorce años acude a un centro sanitario solicitando un informe de analítica o cualquier dato incorporado a la HCE de su hijo, sin constar autorización alguna de éste, no debe procederse a la entrega de la información en tanto no conste la autorización fehaciente del hijo (por supuesto, salvo en los casos en que el hijo haya sido previamente sujeto a incapacitación).

Respecto de los restantes menores de edad, no puede ofrecerse una solución claramente favorable a la posibilidad de que por los mismos pueda prestarse el consentimiento al tratamiento, por lo que la referencia deberá buscarse en el citado artículo

162, 1º del Código Civil, tomando en cuenta, fundamentalmente, sus condiciones de madurez.

Todo lo expuesto tiene su traducción en la actualidad en el artículo 13.1 del Reglamento de Protección de Datos (Real decreto 1720/2007) a propósito del consentimiento para el tratamiento de datos de menores de edad, que se declara admisible a partir de los catorce años, salvo que la ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela.

La doctrina también se ha ocupado del acceso a la HCE de los pacientes fallecidos, habiéndose planteado la cuestión relativa al acceso a la información por parte de parientes o familiares que hayan convivido con el paciente y que tengan la posibilidad de ser contagiados con la enfermedad que padeciera el difunto. En estos casos, más que de un derecho de acceso a la historia clínica, parece que se trata de un problema de información, esto es, si el médico debe revelar las circunstancias de la enfermedad a las personas referidas. El mismo problema se presenta con las enfermedades hereditarias, estimándose que la solución debe de pasar por las coordenadas del estado de necesidad, ponderando todos los bienes y valores en conflicto, incluido, desde luego, la gravedad de la enfermedad.

Un caso particular tiene lugar cuando el familiar de un fallecido reclama la copia de la historia clínica. Ha de tenerse en cuenta que se trata de datos protegidos que pueden afectar, en principio, al derecho fundamental a la intimidad establecido en la Constitución y que, en cuanto tales, pueden no ser transmisibles a terceras personas. Esta cuestión tan delicada puede solucionarse optando ciertas cautelas. En particular, podría facilitarse el acceso a la historia clínica a los familiares (salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente), excepto respecto de aquella información que afecte a la intimidad de las personas, los datos que perjudiquen a terceros o las anotaciones subjetivas. Se trata, desde luego, de echar una pesada carga a los centros sanitarios, más enojosa cuando se trata de historias clínicas manuales que cuando se trate de HCE.

La contemplación de las normas materiales relativas a la HCE (fundamentalmente, la ley de autonomía del paciente, además de las normas de las comunidades autónomas) y las normas relativas

a la protección de datos (fundamentalmente la ley orgánica de protección de datos y su reglamento) pone de relieve la existencia de algunos problemas planteados desde el ángulo de la legislación de protección de datos, con motivo de su aplicación al ámbito de la salud (tal y como se ha señalado anteriormente): en lo que se refiere al nivel de protección (por ejemplo, habría que dotar del nivel máximo de protección a la cita previa de todos los centros sanitarios españoles, ya que de la misma se puede deducir fácilmente cuestiones que afectan a los aspectos íntimos de la salud que deben ser protegidos, por ejemplo, citar a una persona en la planta donde están los enfermos de SIDA); en lo referente a la cancelación (posibilidad que choca, sin embargo, con lo establecido por las leyes sanitarias, que invierten la regla general); en lo que se refiere a la cesión de datos (la regulación establecida en las normas de protección de datos, literalmente interpretada, impediría adoptar soluciones razonables a problemas tan cotidianos como los cambios de hospital, por lo que no parece fácilmente asumible un criterio tan rígido); en lo que se refiere al consentimiento expreso o inequívoco (lo que supondría, de acuerdo con la legislación de protección de datos, en la práctica, que el consentimiento fuera siempre por escrito para evitar enojosos problemas de prueba, lo que está en contra de la regla general en el ámbito de la relación clínica); en fin, que es lo que aquí ahora interesa, en lo referente al acceso a la historia clínica.

Hemos visto, a propósito de este derecho de acceso a la historia clínica, como la doctrina ha establecido algunas excepciones al mismo, además de planteamientos singulares sobre las historias clínicas de los pacientes fallecidos y para el caso de acceso de un tercero a dicha historia, motivada por un riesgo para su salud.

En todo caso, tal y como se desprende de la ley de autonomía del paciente y del Reglamento de protección de datos, los problemas teóricos planteados, así como su solución, han tenido su traducción directa en la mencionada ley básica y en la legislación de protección de datos, con independencia de la mayor o menor dificultad de su armonización.

Por otro lado, se suscita como cuestión novedosa la posibilidad de que los ciudadanos puedan consultar también por medios telemáticos la historia clínica electrónica, al amparo de su derecho a

relacionarse con la Administración pública (sanitaria) por los citados canales, contemplado expresamente en la ley de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, lo que habrá de establecerse teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa de protección de datos personales y de firma electrónica.

7.2. Referencia específica a las normas aplicables

Los preceptos aplicables al caso pueden clasificarse en tres grandes bloques: los relativos a la ley de autonomía del paciente, los relativos a las leyes específicas de la Comunidad Gallega y, por último, los que resultan de la legislación de protección de datos (es fundamental, a este respecto, el Reglamento recientemente dictado).

En la ley de autonomía del paciente se pueden distinguir, a su vez, cuatro apartados: los preceptos de carácter general, (artículos 2.5, 2.6, 2.7, 3, 4, 5, 7 y 9, que se refieren, respectivamente, a facilitar los datos; al deber de información y documentación clínica; al acceso y reserva; a la documentación clínica en general y al médico responsable; a la información asistencial y a la renuncia; al titular del derecho a la información asistencial, a los incapaces de hecho, a las personas vinculadas y a la necesidad terapéutica; a la intimidad y a las urgencias). Los específicos de la historia clínica, (artículos 14,15, 16 y 17, que hacen referencia a la seguridad; a la finalidad, contenido mínimo y responsabilidad en la cumplimentación; a los usos y a la conservación. Los específicos de la historia clínica en cuanto al acceso a la misma (artículo 18, que se refiere al paciente en cuanto a posibilidades de acceso, limitaciones y procedimiento, al representante, a los pacientes fallecidos y al acceso por personas vinculadas o por un tercero motivado por riesgo para su salud). En fin, otros preceptos relacionados con dicho documento (artículo 19 y disposiciones adicionales tercera, quinta y sexta, que se refieren a la custodia activa, a la coordinación, a la información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios y al régimen sancionador).

Con la finalidad de no repetir lo ya conocido, conviene recordar ahora que los preceptos específicos reguladores del acceso a la historia clínica por el paciente, resuelven las cuestiones conflicti-

vas tal y como se han expuesto anteriormente desde el punto de vista doctrinal.

Obvio es decir la trascendencia que tienen los preceptos de las leyes de la Comunidad Gallega 3/2001 y 3/2005 (artículos 6.b, párrafo último, 7, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,21, disposición adicional primera y disposición adicional tercera, que hacen referencia, respectivamente, al menor maduro; a la necesidad terapéutica; a la historia clínica; al soporte; al ámbito territorial; al contenido; a los requisitos; a la propiedad y custodia; a la conservación; al régimen sancionador; a la inspección y a la informatización de las historias clínicas).

Su contenido se adapta a la ley de autonomía del paciente, aunque contiene desarrollos pormenorizados de la misma que son francamente interesantes, si bien no constituyen otra cosa que matizaciones de la legislación básica, sin contravención de la misma.

Más importante para el caso que tratamos son los preceptos derivados de las normas de protección de datos y, como ya anticipábamos, los contenidos en el Reglamento reciente. (Además de la ley orgánica 15/99, hay que tener en cuenta algunos artículos principales del Reglamento, aprobado por Real decreto 1720/2007, aunque todos son de general aplicación al caso: Disposición transitoria segunda, regla 3ª.- (Plazos de implantación de las medidas de seguridad.) Artículos 5 (definiciones); 10.5 (tratamiento o cesión de datos de salud); 13.1 (consentimiento sobre tratamiento de datos del menor de edad); 18 (deber de información al interesado); 20 (encargado del tratamiento); 23 a 26 (derecho de acceso, carácter personalísimo); 27, 28 y 30 (derecho de acceso); 80.3 (niveles de seguridad); y 104 (telecomunicaciones).

A lo anterior hay que los artículos 3 y 15 de la ley 59/2003, de Firma Electrónica. (Validez y eficacia de la firma y del DNI electrónico). Artículo 6 de la ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. (Derecho a relacionarse por medios electrónicos sin perjuicio de su entrada en vigor, tal y como ha expuesto al principio de este informe).

A este respecto, conviene recordar que los ficheros, tanto automatizados como no automatizados, creados con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Real decreto que aprueba el Reglamento, deberán tener implantados, desde el

momento de su creación, la totalidad de las medidas de seguridad reguladas en el mismo (disposición transitoria segunda, regla 3ª); la importancia del consentimiento para el tratamiento de los datos de los mayores de catorce años; la concreta regulación de la información al interesado; las pormenorizadas reglas relativas al encargado del tratamiento; en fin, la detallada regulación del derecho de acceso y de los niveles de seguridad.

Todas las normas citadas son de aplicación en España, por imponerlo así la disposición final primera de dicho Reglamento, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Por lo que se refiere al acceso directo de los ciudadanos a su HCE por medios electrónicos, será de aplicación, en su momento, el artículo 6 de la ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, donde se reconoce a estos últimos el derecho a relacionarse con las Administraciones públicas utilizando medios electrónicos, y ello para poder recabar informaciones, realizar consultas y alegaciones, formular solicitudes, obtener copias electrónicas, etc.

También el artículo 3, de la ley 59/2003, de firma electrónica, que establece que la firma electrónica avanzada es aquella que permite identificar al firmante, a quien está vinculada de forma única, y que además su validez es igual a la firma manuscrita, de lo que se deduce la idoneidad de este mecanismo de seguridad para controlar los accesos directos por el paciente a su HCE. Igualmente, el artículo 15 de esta misma norma, que prescribe que todas las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, reconocerán la eficacia del documento nacional de identidad electrónico para acreditar la identidad personal de los ciudadanos, previsión normativa que habla asimismo de la potencialidad del nuevo DNI para esta finalidad.

Por último, debe tenerse presente, en materia de seguridad, el artículo 104 del mencionado Reglamento de protección de datos, referido a las telecomunicaciones, que indica que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando los datos o bien

utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros. Esta obligación debe de complementarse con las medidas de seguridad aplicables a los datos de salud.

8.- ACCESO POR LOS PROFESIONALES CON FINALIDAD ASISTENCIAL.

8.1 La cuestión en la doctrina y en la legislación. Análisis de los principios de vinculación asistencial y de proporcionalidad

Como principios generales a tener en cuenta en esta materia, en orden a su regulación normativa en cada uno de los ámbitos de aplicación, hay que referirse fundamentalmente al principio de la vinculación asistencial con el paciente, y al principio de proporcionalidad.

Con arreglo al primero de ellos, la efectiva realización de actos sanitarios por el profesional al paciente es la única que justifica, en el contexto de la asistencia sanitaria, el acceso por el primero a la documentación clínica del segundo, en nuestro caso a su HCE. Se convierte, por tanto, este principio, consagrado en la normativa sanitaria más reciente (la ley 41/2002 de autonomía del paciente en España, o El Código de la Seguridad Social en Francia) en el elemento clave legitimador del acceso referido.

Ocurre además en este campo que lo que empieza planteándose desde una perspectiva de legitimación o derecho de acceso por el profesional, se transforma posteriormente en una auténtica obligación de acceder, desde el momento en que se concluye que la mejor asistencia al paciente exige la generación de una documentación clínica veraz y actualizada sobre su estado de salud (o la HCE), cuya cumplimentación se atribuye a los profesionales sanitarios. Asistimos, por tanto, al surgimiento de un derecho-deber en este campo.

Por su parte, el principio de proporcionalidad nos habla en este caso de cómo modular el alcance del acceso de que aquí se trata, esto es, de la amplitud que debe reconocérsele. Su formulación clásica proviene del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, de 1950. En concreto, en el artículo 8 de esta norma se proclama,

entre otros, el derecho al respeto a la vida privada y familiar, estableciéndose lo siguiente en orden a su limitación:

«No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás».

Así pues, se observa que en la medida en que la necesidad de proteger la salud de los pacientes (y sólo en esa medida) obliga al conocimiento por los profesionales de la intimidad de los ciudadanos consistente en sus datos de salud contenidos en la HCE, estará amparada legalmente, siempre y cuando además esa actuación esté prevista por una ley. Éste es el caso en el que nos hallamos, ya que las leyes sanitarias, tanto estatales como autonómicas, que regulan la relación clínica recogen criterios de acceso a la historia clínica extrapolables a la HCE.

Y este criterio de proporcionalidad será también aplicable, lógicamente, como se verá más adelante, a los accesos a la HCE que se planteen fuera de la actividad estrictamente asistencial desarrollada por los profesionales sanitarios. Nos referimos a los supuestos de acceso por el personal con funciones administrativas, investigadores, etc. También hay que referirse brevemente al ámbito de la salud laboral, donde la ley 31/1995, de prevención de riesgos laborales, deja claro que los datos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores no serán accesibles más que al personal médico y autoridades sanitarias que lleven a cabo la vigilancia de la salud, sin que puedan facilitarse (salvo con consentimiento del afectado) al empleador o a otras personas (incluidos los compañeros de trabajo). El empleador tendrá derecho tan solo a conocer las conclusiones en relación con la aptitud del trabajador para el desempeño de su puesto de trabajo (artículo 22.4).

8.2.- Referencia específica a las normas aplicables

Más allá de la lógica incidencia en este apartado de las grandes leyes estatales, como la ley de

cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la ley de ordenación de las profesiones sanitarias y, en otro plano, la ley orgánica de protección de datos personales, (artículos 5.1 y 7.6) las disposiciones legales que de una forma más directa confluyen en el aspecto concreto del acceso a la HCE por los profesionales, serían las siguientes:

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, la ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, y su modificación posterior operada por la ley 3/2005, de 7 de marzo. (artículos 17.1. sobre responsabilidad de los profesionales en la elaboración).

Y en cuanto a la legislación estatal, sin duda la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (artículos 15.1, 15.3 y 15.4) y el Reglamento de protección de datos, promulgado mediante Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, con entrada en vigor el 19 de abril de 2008 (disposición final segunda del Reglamento y artículos 89, 91, 93 y 103 sobre el control de accesos)

8.3.- Aplicación de las normas materiales a los supuestos de acceso a la HCE por el profesional sanitario

8.4.- Aplicación de las leyes sanitarias

La ley 41/2002, básica estatal, reguladora de la autonomía del paciente, contiene diversos preceptos a tener en cuenta en esta materia. De entrada, el artículo 16.1, establece que la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, y que los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

El apartado segundo de este mismo artículo refuerza lo anterior al afirmar que cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten. Por su parte, el artículo 15.4 de la misma norma, establece que la historia clínica se llevará con criterios de

unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

De la lectura de estos preceptos, se desprende la doble perspectiva comentada del acceso a la documentación clínica cuando se habla de los profesionales sanitarios, esto es, la de su legitimación para acceder por razón de su vinculación asistencial y la que da un paso más y convierte el acceso en una obligación consustancial a la labor que se desarrolla. Esto último se aprecia definitivamente en el artículo 15.3 de la ley estatal 41/2002, y en el artículo 17.1, de la ley gallega 3/2001 (en su modificación de 2005) que determinan que la elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

Esta responsabilidad está referida al hecho de que, conforme establece el artículo 15.1 de la ley estatal de autonomía del paciente, la historia clínica ha de incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente; y también al derecho paralelo de los pacientes consistente en que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, y ello tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

8.5.- Aplicación de las normas de protección de datos

Por lo que se refiere al campo de la protección de datos personales, hay que distinguir dos aspectos distintos: por un lado, la obtención del consentimiento para tratar los datos (que lleva implícita la posibilidad de acceder a los mismos); y, por otro, la obligación de informar a los afectados sobre los derechos básicos en este terreno, recogidos en el artículo 5.1 de la ley orgánica 15/1999, de protección de datos personales (LOPD).

Interesa detenernos aquí en el tema del consentimiento, y a este respecto hay que recordar la autorización de los profesionales sanitarios para tratar este tipo de datos, concretamente los datos de

salud de los pacientes, sin necesidad de contar con la autorización de los mismos. Se trata de la excepción contenida en el artículo 7.6 de la LOPD, que está circunscrita a cuando el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. Dice la ley que también podrá ser objeto de tratamiento estos datos de salud cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Sentado, por tanto, que no es preciso recabar el consentimiento del paciente por parte del profesional sanitario que desea acceder a sus datos de salud por motivos asistenciales, procede analizar ahora cómo ha de ser el citado acceso, en qué medida, y cómo se ha de controlar, cuestiones de gran trascendencia para el funcionamiento de la HCE. Para todo ello resulta esencial la regulación contenida en el Reglamento de protección de datos personales, aprobado mediante Real decreto 1720/2007. Las claves contenidas en esta normativa son las siguientes:

En primer lugar, la proclamación de que los usuarios tendrán acceso únicamente a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones (artículo 91.1 del Reglamento), lo que nos conecta con uno de los principios básicos en esta materia anteriormente comentado (el principio de proporcionalidad). Llevado esto a la HCE supone que los profesionales sanitarios podrán consultarla en la medida en que se justifique por sus cometidos. Esa situación conlleva una teórica y previa definición por el responsable del centro u hospital de las funciones y obligaciones de cada uno de los profesionales para determinar las respectivas autorizaciones de acceso a los datos de salud de los pacientes (artículo 89 del Reglamento). En última instancia, el responsable de la HCE habrá de evitar que un profesional pueda acceder a recursos distintos a los autorizados (artículo 91.3 del Reglamento). Para conseguir estos objetivos, resulta indispensable la existencia de un mecanismo dentro del sistema de HCE que permita la identificación de

forma inequívoca y personalizada de todo profesional sanitario que intente acceder a la misma y que verifique que está autorizado (artículo 93.2 del Reglamento). Más aún, tratándose de la HCE, de cada intento de acceso se guardarán como mínimo, la identificación del profesional, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la HCE accedida, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado (artículo 103.1 del Reglamento).

8.6.- Propuestas de regulación de la HCE surgidas en el seno del Grupo de Trabajo sobre protección de datos de la Comisión Europea

8.6.1.- Alcance del requisito del previo acuerdo del paciente para que el profesional acceda a sus datos de la HCE. Consideración de datos especialmente íntimos para el paciente

Hay que referirse necesariamente, por su actualidad e interés en la materia, a las propuestas incluidas en el “Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos” (00323/07/ES. WP 131), de 15 de febrero de 2007, realizado por el Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 de la Directiva 95/46. Este documento tiene el atractivo de que resalta diversos problemas que pueden derivarse de la implantación de la HCE, poniéndolos en relación con la Directiva europea sobre protección de datos.

Por lo que se refiere al acceso de los profesionales a la HCE, el documento proclama que uno de los fines de la HCE, aparte del genérico de favorecer una prestación sanitaria de mayor calidad y seguridad, es proporcionar acceso a la documentación médica con fines de tratamiento a profesionales que no hayan tomado parte en los tratamientos anteriores documentados en un historial clínico (apartado II.6). Esta posibilidad resulta especialmente destacable cuando estamos ante un sistema de almacenamiento centralizado en el que todos los profesionales vuelcan su documentación al Sistema, que, a su vez, permite el acceso a la HCE del paciente a profesionales de distintos centros sanitarios.

Ahora bien, la situación anterior, de posible disponibilidad de la HCE por parte de un gran número de profesionales relacionados con el paciente, conduce al mencionado Grupo de Trabajo a

incorporar en su Documento un contrapeso a favor de los pacientes que se concreta en diversas propuestas dirigidas a salvaguardar su intimidad en ciertos casos y el principio de autodeterminación. De esta manera, se postula que se tenga presente siempre, a modo de garantía, el “acuerdo” del paciente al acceso y tratamiento de sus datos personales, que no tiene por qué equivaler en todos los supuestos a la exigencia de contar con un consentimiento informado explícito, en el sentido jurídico de este requisito (apartado III.1).

De hecho, el Grupo propone considerar de forma especial a determinado tipo de datos de salud (que entiende especialmente íntimos), como los datos psiquiátricos, los datos sobre abortos (a los que podrían añadirse los datos genéticos, los referentes a las técnicas de reproducción asistida y adopción, el VIH, los relacionados con la extracción y trasplante de órganos, etc.), distinguiéndolos del resto de datos de salud. En cuanto a los primeros, el Grupo de Trabajo sí es partidario de condicionar su acceso o introducción en la HCE por los profesionales a un consentimiento previo y explícito del paciente (apartado III.6, b). Y por lo que respecta a los segundos, bastaría con reconocer la posibilidad para el paciente de denegar su acceso o comunicación a un profesional en un momento dado.

8.6.2.- El mecanismo de “sobres cerrados” con determinada información del paciente

Sobre este particular, el Grupo se plantea si, llegado el caso de que un paciente impida el acceso a determinada información contenida en la HCE, deba enmascarse tal supresión para que sea indetectable, o en ciertos casos deba darse un mensaje en el sentido de que existe información adicional pero que sólo está disponible en condiciones muy concretas. Nos inclinamos por esta segunda opción, habida cuenta de que el alcance e importancia de los antecedentes médicos de un paciente es algo que sólo puede valorar el médico que le atiende en ese momento, quien, a la vista de una alerta sobre la existencia de más información en el sistema, puede también advertir al paciente de la conveniencia de que le autorice a consultarla para tener la presente en su juicio diagnóstico, o en el tratamiento que desea implantar, situaciones y antecedentes que en otro caso le pasarían desapercibidas.

En otras palabras, el desconocimiento del paciente sobre la relevancia para su salud de determinadas informaciones médicas sobre su persona que ha decidido restringir, podría perjudicarle notoriamente si no se prevé una vía de información, al menos indiciaria, a favor del profesional. El mecanismo técnico de establecer “sobres cerrados” de información dentro de la HCE parece que puede ser una herramienta adecuada para salvar este tipo de situaciones, en las que el paciente desea preservar todo lo posible su intimidad, respecto de ciertos tratamientos recibidos que considera que no tienen por qué tener repercusión en otros procesos asistenciales, y, al mismo tiempo, no perjudicarse adoptando posturas inflexibles en ese ámbito.

Más cuestionable nos parece la propuesta del Grupo de Trabajo relativa al reconocimiento al paciente de un derecho de retirada total de su información del sistema de HCE. Lógicamente, el carácter de prestación pública de la mayor parte de la asistencia sanitaria que se presta en España, la necesidad de implantar criterios organizativos homogéneos donde primen la eficiencia, y el mandato legal de que se tienda al formato electrónico de la documentación clínica contenido en diversas normas sanitarias (entre ellas, en el artículo 4.6. apartado a), de la ley de ordenación de las profesiones sanitarias), pueden hacer inviables decisiones individuales de los pacientes como la referida, que podrían impedir, además, las investigaciones epidemiológicas o de salud pública.

Por lo demás, el Documento que estamos comentando pone de relieve la condición ya comentada de que el acceso por los profesionales pueda hacerse siempre que haya vinculación asistencial. Así, considera un principio esencial en este campo que, aparte del propio paciente, sólo puedan tener acceso a la HCE aquellos profesionales de la salud o personal autorizado de instituciones sanitarias que participen en ese momento en el tratamiento del paciente. Más concretamente, manifiesta que debe existir una relación de tratamiento médico real y actual entre el paciente y el profesional de la salud que desee acceder a su HCE.

8.6.3.- La fijación de módulos de acceso para los profesionales

Por último, hay que hacer referencia a la cuestión, también analizada por el Grupo de Trabajo, de si es factible establecer para los profesionales

sanitarios niveles de acceso en función de categorías profesionales (médicos generalistas, médicos de hospital, farmacéuticos, enfermeras, psicólogos, etc.). Para ello, se sugiere la implantación de derechos de acceso modulares, creando categorías de datos médicos (módulo de datos de medicación, módulo de datos de urgencia, módulo de datos de vacunación, etc.) y estableciendo también criterios en materia de duración adecuada de almacenamiento.

Respecto del acceso a base de módulos, habría que resaltar que si bien en algunos casos podría perfilarse con cierta facilidad (módulo de datos personales para el personal de funciones administrativas, módulo de medicación para el acceso por farmacéuticos, etc.), en la mayoría de los supuestos podría resultar contraproducente establecer un corsé férreo en esta materia, al ser muy variable la casuística a considerar, que a la postre tendría que tener en cuenta las circunstancias concretas y personales de cada paciente asistido. En definitiva, la justificación del acceso a la HCE de los pacientes no puede determinarse siempre en función de categorías profesionales, sino que tiene que valorarse respecto de situaciones individualizadas a tenor de la actuación profesional que se precise en cada momento.

De ahí, que seamos partidarios de establecer muy pocos módulos de información cerrados dentro de la HCE, y considerar de forma flexible y amplia el acceso por los profesionales a toda la HCE, dándoles un claro voto de confianza en este campo en el sentido de apostar no tanto por determinar de antemano niveles de acceso cerrados en función de las distintas categorías profesionales, sino por establecer controles de supervisión a posteriori sobre su actuación. Tan sólo habría que considerar, a nuestro modo de ver, la posibilidad excepcional de que el paciente pueda condicionar a su previo consentimiento el conocimiento por el profesional de ciertos tratamientos especialmente íntimos para él, que se han referido más arriba.

9.- ACCESO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA, PUBLICACIONES CIENTÍFICAS Y ESTUDIOS ESTADÍSTICOS O EPIDEMIOLÓGICOS.

9.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación

Siempre se ha admitido el uso de la historia clínica para los fines comentados, pero con dos matizaciones importantes: la primera que, siempre que sea posible, se garantice el anonimato, salvo que el propio paciente dé su consentimiento, separando los datos de identificación personal del mismo de los de carácter clínico-asistencial. Y la segunda, que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica quede limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

El criterio expuesto ha sido refrendado por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid (Resolución de 30 de julio de 2004, a propósito de la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas).

En concreto, se analizan en la mencionada Resolución las cesiones para realizar estudios epidemiológicos, trayéndose a colación la ley 41/2002 en la medida en que obliga a preservar los datos de identificación personal de los pacientes separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

El criterio que venimos comentando es también el que asume el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del artículo 29 de la Directiva 95/46. Dicho grupo entiende que el tratamiento de los datos de las HCE, a efectos de estadísticas oficiales y de investigación médica y científica puede permitirse como excepción en la medida en que sea conforme a la Directiva, lo que exige que esté previsto por la ley para fines previamente determinados y específicos, en condiciones especiales que garanticen la proporcionalidad, con el fin de proteger los derechos fundamentales y el derecho a la intimidad de las personas. Concluye en el sentido de que, siempre que sea viable y posible, los datos deben utilizarse para otras finalidades (por ejemplo, estadísticas o control de calidad) solo de forma anónima o al menos utilizando pseudónimos seguros (lo que supone la transposición de identificadores –como nombres y fechas de nacimiento, etc.- bajo una nueva designación, preferiblemente mediante encriptación, de modo que el receptor de la información no pueda identificar al sujeto de los datos).

9.2.- Referencia específica a las normas aplicables

Las normas que resultan de la ley de autonomía del paciente se explican claramente en función de su propia literalidad. (artículos 16.3 y 23, sobre investigación, docencia, salud pública, epidemiología y estadística) Otro tanto hay que decir de las normas de la Comunidad Gallega, que vienen a ser un trasunto de la mencionada ley básica. (artículos 19.3 y 19.8).

Más importancia tienen, desde el punto de vista informático, las normas correspondientes al Reglamento de Protección de Datos. En principio, no se considera incompatible con los fines de la ley el tratamiento de los datos de carácter personal con fines históricos, estadísticos o científicos. A tal efecto, el Reglamento realiza una remisión a las leyes correspondientes (estadística pública, patrimonio histórico español y fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica). Por otro lado, admite la posibilidad de la cesión de los datos de carácter personal sin contar sin el consentimiento del interesado cuando dicha cesión se lleve a cabo entre Administraciones Públicas, concurriendo una serie de supuestos.

Sin embargo, el precepto más específico y de mayor valor para los fines que ahora se pretenden es el que establece (artículo 10.5) que los datos especialmente protegidos (como son los de salud) solo podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículo 7 y 8 de la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. En resumidas cuentas, se requiere la ley o el consentimiento específico del interesado, con las excepciones que nos son conocidas y han sido ya tratadas.

10. ACCESO POR MOTIVOS JUDICIALES.

10.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación

Hay que comenzar aludiendo a la obligación constitucional de colaborar con los Jueces y Tribunales en el curso de los procesos y en la ejecución de lo resuelto (artículo 118 de la Constitución Española), que supone sin duda un elemento informador de primer orden de la regulación en materia de acceso judicial a los historiales clínicos.

Además, la obligación de los profesionales sanitarios de colaborar con la Administración de Justicia en la persecución del delito tiene su antecedente más paradigmático en las previsiones de la ley de Enjuiciamiento Criminal de 1882 (artículo 262), donde se afirma que los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratara de un delito flagrante. Además, se establecen unas previsiones especiales en materia sancionadora para cuando quien omite dar parte fuera un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia, y los hechos tuviesen relación con el ejercicio de sus actividades profesionales.

Ahora bien, con independencia de la obligación personal de los profesionales, hoy día, las leyes sanitarias estatales y autonómicas incorporan previsiones específicas para que los responsables de los centros sanitarios colaboren con la investigación judicial, remitiendo a los jueces los antecedentes clínicos que precisen para su labor. Es en este punto, donde también se discute doctrinalmente si esta facultad de los jueces es de carácter ilimitado, o debe de quedar restringida a lo estrictamente necesario para la consecución de un fin determinado, en el sentido de que se tamice también por el principio de proporcionalidad, ampliamente comentado en este trabajo.

No cabe duda de que, en algunos supuestos, la remisión a un procedimiento judicial de la historia clínica completa de un paciente puede poner en peligro la intimidad de este último en cuestiones que, a lo mejor, no siempre van a afectar a los hechos enjuiciados. Esta posibilidad se acrecienta notablemente cuando hablamos de un Sistema centralizado de HCE, en el que pueden estar recogidos episodios asistenciales de muy diversa naturaleza (un accidente de tráfico con secuelas traumatólogicas, tratamiento psiquiátrico por depresión, una enfermedad venérea ya curada, abortos, etc.). Lógicamente, de alguna forma debe evitarse que, por ejemplo, al socaire de un procedimiento matrimonial uno de los contendientes pretenda utilizar antecedentes clínicos de su cónyuge, relativos a patologías ya superadas, para obtener ventaja en orden a quedarse con la custodia de los

taja en orden a quedarse con la custodia de los hijos comunes.

Por las razones anteriores, y porque en última instancia los profesionales sanitarios y los centros donde trabajan son garantes de la confidencialidad de los datos de los pacientes, se insiste cada vez más por la doctrina en la necesaria motivación y concreción de las peticiones judiciales en este terreno.

10.2.- Referencia específica a las normas aplicables

El artículo 16.3, de la ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, y el artículo 19.3, de la ley 3/2001, de Galicia (en su modificación de 2005), regulan el acceso a la historia clínica con fines judiciales, contemplándola expresamente y determinando que cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible se unificarán los datos identificativos del paciente con los clínicos asistenciales. No obstante, se subraya al final de estos preceptos, que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso, lo que nos conduce de nuevo al principio de proporcionalidad ya comentado.

Además, la ley gallega determina en su artículo 19.2, que, en los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad 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. Y que también tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

Por su parte, el artículo 17.2, de la misma ley 41/2002, recoge una excepción al plazo mínimo de conservación de la documentación clínica, al afirmar que esta última se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Igualmente, la ley 3/2001 de Galicia, dispone que se conservarán indefinidamente, entre otras, la información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales.

En el campo de la protección de datos, hay que resaltar lo establecido por el artículo 11.2, d), de la ley orgánica 15/1999, cuando manifiesta que no será necesario el consentimiento del afectado cuando la comunicación o cesión de datos tenga por destinatario, entre otros, los jueces o Tribunales en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

Dentro de este mismo ámbito de la protección de datos, el Reglamento aprobado por Real decreto 1720/2007, aborda el tema de la conservación de la documentación clínica con fines judiciales, estableciendo en su artículo 8.6, que los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. Pero que, no obstante lo anterior, podrán conservarse durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación u obligación jurídica o de la ejecución de un contrato o de la aplicación de medidas precontractuales solicitadas por el interesado. De esta forma, se da solución también al problema de la disparidad de los plazos de conservación de la documentación clínica contenidos en la normativa sanitaria y los generales de prescripción de las obligaciones jurídicas, permitiendo extender la conservación de la documentación hasta la finalización de estos últimos.

Por último, hay que hacer referencia también a un documento no normativo, pero de indudable interés en la materia, como es la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas.

En este documento se entiende necesario que la petición judicial venga motivada y concrete los documentos de la historia clínica que sean precisos conocer para su actuación e investigación, procediéndose por el centro al envío de una copia de los mismos o a facilitar el acceso dentro del propio centro. Sin embargo, hay que decir que esta recomendación no es coincidente con la postura de la Agencia Española de Protección de Datos Personales, expuestos en su Informe 36/2004, donde, evacuando una consulta de un centro sanitario que consideraba genérica la solicitud judicial que había recibido, se aboga por cumplir sin más la entrega

de la documentación en los términos que el órgano judicial había determinado.

11. ACCESO PARA FUNCIONES DE INSPECCIÓN, EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN Y PLANIFICACIÓN.

11.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación

El acceso por la inspección a la documentación clínica recogida en la HCE no plantea en principio mayores problemas que los ya comentados de la aplicación del principio de proporcionalidad y la protección de la intimidad de los datos de los pacientes.

Para que sea legítimo este acceso, el personal ha de encontrarse en el ejercicio de las funciones inspectoras, y proceder en su actuación en los términos y con el alcance determinado por la autoridad competente, refiriéndose a tales cuestiones en su consideración básica, la ley de autonomía del paciente.

11.2.- Referencia específica a las normas aplicables

El artículo 16.5, de la ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, y el artículo 19.7, de la ley 3/2001, de Galicia (en su modificación de 2005), regulan el acceso a la historia clínica en estos casos, cuando afirman que el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

El acceso mencionado tiene que ser respetuoso con el derecho a la intimidad de los pacientes, como previene el artículo 19.8, de la misma ley gallega, cuando establece que en todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

En el campo de la protección de datos, hay que resaltar lo establecido por los arts. 7.3 y 11.2, de la ley orgánica 15/1999, que eximen de recabar el consentimiento del afectado para la comunicación de sus datos cuando la cesión esté autorizada en una ley, lo que conecta con las habilitaciones legales para la función interventora e inspectora de la Comunidad gallega, y también con lo establecido en el artículo 124.2, del Decreto 2065/1974, por el que se aprueba el Texto Refundido de la ley General de la Seguridad Social, que señala que los inspectores médicos y farmacéuticos del Cuerpo de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de tal función y recibirán de las autoridades y de sus agentes la colaboración y el auxilio que a aquélla se deben (en vigor en virtud de lo dispuesto por la disposición derogatoria única, apartado a) del Real decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley general de la seguridad social)

Dentro de este mismo ámbito de la protección de datos, hay que aludir también al Informe 164/2005, de la Agencia Española de Protección de Datos Personales, que considera conforme a Derecho el acceso por la inspección siempre y cuando se haya producido previamente un requerimiento individualizado de la Inspección Médica en el que se indiquen adecuadamente las actuaciones relacionadas con cometidos inspectores.

También resultan aplicables aquí las previsiones del Real decreto 1720/2007, comentadas respecto del acceso de los profesionales, a las que nos remitimos.

12. Acceso para funciones de Administración, Gestión y Atención al Paciente, y acceso por cuenta de terceros por externalización de Servicios Sanitarios.

12.1.- La cuestión en la doctrina y en la legislación

Al igual que se manifestó en el epígrafe precedente, el acceso por el personal con funciones administrativas a la HCE no plantea en principio mayores problemas que los ya comentados de la aplicación del principio de proporcionalidad y la

protección de la intimidad de los datos de los pacientes.

Para que sea legítimo este acceso, el personal con funciones administrativas ha de circunscribirse exclusivamente a los datos de la HCE que precise para el desempeño de sus funciones.

Por lo que se refiere al acceso por terceros a los datos de salud de los pacientes contenidos en la HCE, motivados por la externalización de servicios (pruebas de laboratorio, pruebas diagnósticas extrahospitalarias, etc.), la normativa de protección de datos personales permite eludir la consideración de que esos supuestos consistan en una cesión de datos en sentido estricto del responsable de la documentación clínica a quien realiza la prestación (lo que conllevaría recabar el consentimiento de los afectados) y concebirlos como meros accesos para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. Para ello, resulta imprescindible que se articule un contrato entre ambas partes (responsable del tratamiento y encargado que realiza la prestación), en los términos que contempla la citada normativa.

En cualquier caso, el acceso a la HCE por parte de la entidad que preste un servicio aislado o complementario a otro centro sanitario habrá de estar limitado a los datos que ella misma genere por dicha prestación, y que habrá de volcar al sistema de HCE (por ejemplo, los resultados de un análisis de sangre).

12.2.- Referencia específica a las normas aplicables

El artículo 16.4, de la ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, y el artículo 19.5, de la ley 3/2001, de Galicia (en su modificación de 2005), regulan el acceso a la historia clínica en estos casos, cuando afirman que el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones. Esta misma situación puede afirmarse respecto del personal de atención al paciente.

Al igual que se decía en el caso de la inspección sanitaria, en el caso del personal administrativo el acceso mencionado tiene que ser respetuoso con el derecho a la intimidad de los pacientes, como previene el artículo 19.8, de la misma ley

gallega, cuando establece que en todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

En el campo de la protección de datos, como se recuerda en el Informe 248/2005, de la Agencia Española de Protección de Datos, hay que resaltar lo establecido en los siguientes preceptos. En primer lugar, en el artículo 7.6 de la ley orgánica 15/1999, que dispone que podrán ser objeto de tratamiento los datos personales de salud cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

Seguidamente, hay que referirse al artículo 8 de la misma ley orgánica, donde se dispone que las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Y el artículo 10, también de la ley orgánica de protección de datos, que matiza que el responsable del fichero, y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal, están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Igualmente resultan aplicables aquí las previsiones del Real decreto 1720/2007, comentadas respecto del acceso de los profesionales, a las que nos remitimos.

Por lo que se refiere al acceso a los datos por terceros (empresas) motivados por prestaciones aisladas o complementarias de servicios al responsable de los datos (al hospital), del tipo, por ejemplo, de pruebas diagnósticas extrahospitalarias, son de aplicación el artículo 12 de la ley orgánica 15/1999 de protección de datos personales, y los

arts. 21 y 22 del Reglamento de la citada ley, que exigen la formalización de un contrato entre el responsable de los datos y la empresa subcontratada, en el que conste expresamente lo siguiente: que el subcontratado no podrá utilizar los datos para otros fines, ni comunicarlos a otras personas; que se compromete a adoptar las medidas de seguridad previstas legalmente; y que se obliga a destruir o devolver los datos al responsable del tratamiento una vez cumplida la prestación.

Una vez llegado el momento de la finalización de la prestación, el Reglamento matiza que el encargado del tratamiento conservará, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento. El bloqueo supone la reserva de los datos con el fin de impedir su tratamiento excepto para su puesta a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento y sólo durante el plazo de prescripción de dichas responsabilidades, momento a partir del cual deberá procederse a la supresión de los datos (artículo 5.1, b, del Reglamento).

13.- El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la HCE.

La impresión general que produce la lectura de la citada norma es favorable desde el punto de vista de su sistematización y adaptación a la legislación básica del Estado, si bien efectuaremos después algunas matizaciones en relación con aspectos concretos de la misma. El Decreto ordena y regula la materia correspondiente con sencillez y concreción, realizando desarrollos y adaptaciones que han de estimarse adecuadas al caso, con alguna excepción tal y como decíamos anteriormente.

Se realiza a continuación un comentario sobre la disposición reglamentaria aludida, siguiendo el tenor literal de su propio articulado.

13.1. Objeto y normas aplicables (artículos 1º y 2º)

El Decreto tiene por objeto regular el acceso y uso de la información contenida en la HCE, sin perjuicio de la aplicación de las normas legales correspondientes (a las que ya nos hemos referido

anteriormente), si bien su exposición de motivos se refiere particularmente a la ley general de sanidad, a la ley de autonomía del paciente, a la ley de cohesión y calidad, a las normas sobre protección de datos y a la ley reguladora del acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. Por lo que se refiere a la Comunidad gallega, se menciona expresamente la ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modificada por la ley 3/2005

También en la exposición de motivos se recogen los principios generales que hay que tener en cuenta en la regulación de ésta materia: el principio de vinculación asistencial con el paciente, el principio de proporcionalidad y el principio de autonomía.

Desde el punto de vista formal, el Decreto consta de tres capítulos, dos disposiciones transitorias, una derogatoria y dos disposiciones finales. Las transitorias se refieren a la coexistencia durante un tiempo de la historia clínica en soporte papel con la HCE y a los módulos de especial custodia y acceso vía internet, para los que se establece un plazo máximo de un año en orden a su implantación. La derogatoria cumple su función propia en su doble versión de derogación expresa y tácita y las disposiciones finales permiten el desarrollo y determinan la entrada en vigor.

13.2. El derecho-deber de acceso (artículo 3º).

Sobre la base de que la elaboración de la HCE es responsabilidad de los profesionales que intervienen en ella, se establece el derecho de acceso y el deber de acceder y cumplimentar la misma. Esto es, se constituye un derecho-deber, reconocido ya en la propia exposición de motivos.

La ley de ordenación de las profesiones sanitarias establece que la plena autonomía técnica y científica, que los profesionales sanitarios necesitan para el ejercicio de su función, requiere como principio la existencia de formalización escrita de su trabajo, reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. Dicha historia clínica, continúa la ley citada, tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales

(LOPS 4.7 apartado a). También en la ley de autonomía del paciente, (artículos 15 y 17.5).

Tal forma de entender la llevanza de su trabajo genera, desde luego, un derecho del médico, u otros profesionales sanitarios, en orden a constatar la realidad clínica, si bien puede ser contemplado también desde el ángulo del deber, con la finalidad de que su trabajo este debidamente organizado en beneficio del paciente.

13.3. El proyecto IANUS (artículo 4º)

Una cuestión fundamental, como se comprende fácilmente, es la gestión de la HCE. El Decreto afirma que se llevará a cabo mediante el sistema de información corporativo denominado IANUS, que garantiza la calidad, accesibilidad y seguridad técnica de la información clínica, así como la coordinación y continuidad asistencial, hasta el punto de que se configura como la principal herramienta de trabajo, aunque se admiten, muy matizadamente, excepciones.

El sistema IANUS integra, (como recuerda la exposición de motivos) en un único sistema de información toda la documentación clínica generada en los diferentes niveles de prestación a lo largo de todo el proceso asistencial, de manera que promueve la participación en la información y la transferencia de conocimiento.

Para llevar a cabo el sistema IANUS la Administración sanitaria gallega constituyó un grupo de documentación clínica encargado de normalizar el diseño y contenido de los documentos que habrían de incorporarse a la HCE, fijando criterios para su digitalización y codificación.

Cuestión de excepcional importancia es la concerniente a la seguridad de la información clínica. Al respecto, el sistema IANUS establece los mecanismos precisos para preservar los derechos de los ciudadanos en orden a la intimidad de su historia clínica.

Debe destacarse el papel clave que la tarjeta sanitaria tiene en el sistema. Por una parte, es el nexo de unión, a través de la identificación única del ciudadano, de toda la información generada a lo largo del proceso asistencial. Por otra, es la llave de acceso a la HCE, de manera que todos los profesionales sanitarios han sido dotados de una tarje-

ta sanitaria con chip en el que se incorpora un certificado digital, garantizando todo ello un acceso seguro a los datos, además de permitir la firma electrónica de toda la documentación clínica⁹.

13.4. Intimidación, confidencialidad, secreto y protección de datos (artículos 5º, 6º y 7º)¹⁰

La norma comentada remite a la legislación sobre protección de datos y subraya la particularidad, introducida por el Reglamento de protección de datos (Real decreto 1720/2007, en obligada adaptación de lo dispuesto en la ley de cohesión y calidad) y adaptada, ahora, al ámbito del Servicio Gallego de Salud, consistente en que no es necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos personales sobre la salud a través de medios electrónicos, entre organismos, centros servicios y establecimientos de la Consejería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud y el Sistema Nacional de Salud, cuando se realice para

⁹ PEREIRA ÁLVAREZ, Mar “La información asistencial y la HCE: un nuevo escenario”, o.pp. 47 y ss.

¹⁰ El acceso y uso a la HCE presupone una serie de concepto tales como los relativos a la intimidad, la confidencialidad, la vida privada, la privacidad, el secreto, el privilegio testimonial, etc.... en los que ahora no se entra y que hemos desarrollado y tratado en diferentes publicaciones: SÁNCHEZ-CARO, Javier: “Criterios básicos sobre el ejercicio de los derechos de información y documentación clínica en el Sistema Nacional de Salud”, *información y documentación clínica*, volumen II, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 1997, pp. 617 a 652; también en “Documento final del grupo de expertos”, *Información y documentación clínica*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 1998; SÁNCHEZ-CARO, Javier Y ABELLÁN, Fernando: *La historia clínica*, Fundación Salud 2000, Madrid 2000; SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes, ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*. Editorial Comares, Granada 2002; SÁNCHEZ-CARO, Jesús Y SÁNCHEZ-CARO, Javier: *El médico y la intimidad*, editorial Díaz de Santos, Madrid 2001; SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando : *Datos de salud y datos genéticos, su protección en la Unión Europea y en España*, editorial Comares, Granada 2004; SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Derechos del médico en la relación clínica*, Fundación Salud 2000 y editorial Comares, Granada 2006; SÁNCHEZ-CARO, Javier: *Historia Intimidación vs historia clínica electrónica, confidencialidad y protección de la información, experiencias en gestión sanitaria*. Xunta de Galicia, Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS, 2008.

A ellas nos remitimos, así como a la abundante bibliografía que allí se reseña.

llevar a cabo la atención sanitaria de las personas, tanto se realice con medios propios o concertados. En definitiva, se dulcifica el rígido criterio que resultaba de la ley 15/1999, desde el momento en que ahora no se considera que entrañe una cesión o comunicación de datos.

Por lo demás, se garantiza el derecho a la intimidad personal y familiar (también habría que incluir el derecho a la propia imagen), por lo que el personal que acceda a cualquier dato de salud debe de guardar el correspondiente secreto profesional. Por supuesto, el sistema IANUS identifica de forma inequívoca y personalizada todos los accesos a la HCE y establece las medidas técnicas y operativas de control precisas, si bien por defecto el acceso se realizará mediante el uso de la tarjeta identificativa del profesional y su firma electrónica reconocida.

13.5. Acceso a la HCE por los profesionales sanitarios (artículo 8º)¹¹

El Decreto inicia la regulación de los diferentes accesos empezando por los que corresponden a los profesionales sanitarios. Esta forma de organización, coloca el acceso relativo a los pacientes o usuarios en segundo lugar, lo que en principio no se acomoda a la finalidad de situar al paciente en el centro del sistema, si bien es el orden establecido en la ley básica reguladora de la autonomía del paciente.

Merece la pena destacar que el acceso está relacionado con la “asistencia directa” en los distintos niveles de prestación. La bondad del precepto es aquí manifiesta y no es otra cosa que una mera aplicación de los principios generales señalados en la exposición de motivos: el principio de vinculación asistencial con el paciente (al que el Decreto se refiere directamente), además de los principios de proporcionalidad y de autonomía.

¹¹ El artículo 8 dice lo siguiente:

“Los/as profesionales sanitarios tienen acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, como instrumento fundamental para la idónea asistencia sanitaria al/a la paciente o usuario/a. El sistema IANUS habilitará el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica de un/a paciente o usuario/a por los/as profesionales sanitarios que intervengan en su asistencia directa en los distintos niveles de prestación.

13.6. Acceso por el personal de gestión y servicios (artículo 9º)¹²

Una de las ventajas de la HCE consiste en permitir la delimitación de los accesos según la función y finalidades previstas. Una aplicación concreta es la que resulta del acceso por el personal de gestión y servicios, cuyo acceso se limita exclusivamente a los datos necesarios y que, sin embargo, cuando se trata de historia clínica en soporte papel hace prácticamente imposible la discriminación de los datos.

13.7. Acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios (artículo 10º)¹³

Ya se vio como el reglamento de protección de datos permite que el acceso por terceros a los datos de salud de los pacientes, llevado a cabo por profesionales sanitarios en el marco del sistema público de salud, permite eludir la consideración de que estemos en presencia de una cesión de datos en sentido estricto. Tal forma normativa de proceder ha de considerarse correcta desde el momento en que, en el caso de los centros concertados, estamos en presencia de un contrato de gestión de servicios públicos con todas sus consecuencias. Entre ellas, hay que recordar que la titularidad del servicio

¹² “Artículo 9º.- Acceso por el personal de gestión y servicios.

El sistema IANUS permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal de gestión y servicios. El acceso mencionado estará restringido a los datos imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, y respetará el derecho a la intimidad personal y familiar de los/as pacientes o usuario/as.”

¹³ “Artículo 10º.- Acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios.

Se permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica a los/as profesionales sanitarios que trabajen para las personas físicas o jurídicas que presten servicios concertados en hospitales u otros centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud, previa acreditación del cumplimiento de las exigencias contenidas en la normativa de protección de datos personales. Este acceso estará limitado a las historias clínicas de los/as pacientes o usuarios/as que los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud remitan a los centros concertados y en el marco temporal que dure esa atención.

Estos centros concertados incorporarán a la historia clínica electrónica la documentación clínica generada por la asistencia sanitaria prestada.”

público permanece siempre en manos de la Administración sanitaria, sin perjuicio de que la explotación corresponda al contratista, siendo ésta la causa de que los ciudadanos que sufran un daño en dichos centros concertados puedan reclamar directamente contra la Administración correspondiente.

13.8. Acceso para fines estadísticos o epidemiológicos, de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios (artículo 11^o)¹⁴

¹⁴ “Artículo 11^o.- Acceso para fines estadísticos o epidemiológicos, de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios.

1. El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la ley 14/186, de 25 de abril, general de sanidad y demás normas de aplicación en cada caso, entre otras, la ley 12/1989, de 9 de mayo, de la función estadística, la ley 13/186, de 14 de abril, de investigación científica y tecnológica y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El acceso a la información contenido en la historia clínica electrónica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del/de la paciente o usuario/a, separados de los de carácter clínico-asistencial de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, excepto que el/la propio/a paciente o usuario/a diese su consentimiento para no separarlos, o bien existan criterios técnicos y/o científicos que requieran la identificación de la persona a efectos epidemiológicos y de salud pública. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica electrónica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.

2. El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines de investigación se llevará a cabo únicamente para proyectos de investigación que sean científicamente aprobados. Esta aprobación será efectuada por la Comisión de Ética de Investigación correspondiente, previa autorización del órgano de la Consellería de Sanidad competente en materia de investigación y la propuesta de la dirección del centro al que pertenece el/la investigador/a principal del proyecto.
3. Al objeto de garantizar la confidencialidad de la información clínica, a efectos de su difusión o publicación se tendrán en cuenta necesariamente las siguientes normas:
 - a. No se difundirán aquellos datos que permitan la identificación del/de la paciente o usuario/a.
 - b. Cuando sea absolutamente necesario identificar al/a la paciente o usuario/a, será preceptiva la autorización por escrito del mismo.

El Decreto establece la regla general (siguiendo la ley de autonomía del paciente) consistente en la obligación de preservar los datos de identificación personal del paciente o usuario, separados de los de carácter clínico-asistencial, con la finalidad de asegurar el anonimato, salvo que hubiera consentimiento para no separarlos. Sin embargo, dispone que pueden ser tratados los datos sin consentimiento cuando “existan criterios técnicos y/o científicos que requieran la identificación de la persona a efectos epidemiológicos y de salud pública”. Se trata, desde luego, de un criterio razonable y bien intencionado pero suscita dudas la posibilidad de que se lleve a cabo en un reglamento al margen de lo dispuesto con carácter general por la ley de autonomía del paciente (artículo 16.3), por lo que únicamente parece plausible en el supuesto de que una ley así lo establezca.

Comentario aparte requieren los criterios que el Decreto establece para garantizar la confidencialidad de la información clínica a efectos de su difusión o publicación (artículo 11.3). En principio, los criterios están dotados de sentido común: no difundir datos que permitan la identificación del paciente o, en otro caso, exigir la autorización por escrito del mismo. Sin embargo, se establece que “cuando sea necesaria la publicación de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo del/de la paciente o usuario/a, y de ellas se pudiera llegar a conocer su identidad, será obligatorio el permiso escrito del mismo”. Según el tenor literal se infravalora el dominio que sobre el cuerpo tiene la persona, ya que se pueden sacar imágenes del mismo (no iden-

c. La difusión o publicación de resultados seguirá en todo caso las normas y sugerencias relativas a la buena práctica en investigación.

d. Cuando sea necesaria la publicación de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo del/de la paciente o usuario/a, y de ellas se pudiera llegar a conocer su identidad será obligatorio el permiso escrito del mismo.

4. El acceso a la historia clínica electrónica de los/as médicos internos residentes o alumnos/as de grado de titulaciones sanitarias, adscritos en periodo de formación reglada a un centro del sistema sanitario público gallego, con finalidad docente, requerirá la autorización de la dirección del centro sanitario a propuesta motivada de la persona tutor responsable de su formación”.

tificativas de su identidad) sin consentimiento del paciente, lo que no parece razonable.

13.9. Acceso a efectos de inspección, evaluación, acreditación y planificación (artículo 12º)¹⁵

El precepto reglamentario separa el acceso por parte de la inspección del resto de los accesos con fines de evaluación, acreditación y planificación sanitaria, de manera que sólo en estos últimos, con buen criterio a nuestro juicio, se obliga a preservar los datos de identificación personal, separados de los de carácter clínico-asistencial, con la finalidad de asegurar el anonimato, excepto cuando se de el consentimiento para no separarlos.

13.10. Acceso a la HCE a requerimiento judicial (artículo 13º)¹⁶

El tenor literal del precepto permite, según nuestro entender, la aplicación correcta del princi-

¹⁵ “Artículo 12º.- Acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria.

El sistema IANUS permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria en la medida en que lo precise para el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del/de la paciente o de cualquier otro deber del centro en relación con los/as pacientes y usuarios/as o la propia Administración sanitaria. El acceso mencionado tendrá el alcance de la labor encomendada por la autoridad competente, y respetará el derecho a la intimidad personal y familiar de los/as pacientes o usuarios/as.

El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines de evaluación, acreditación y planificación sanitaria obliga a preservar los datos de identificación personal del/de la paciente o usuario/a, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, excepto que el/la propio/a paciente o usuario/a diese su consentimiento para no separarlos”.

¹⁶ “Artículo 13º.- Acceso a la historia clínica electrónica a requerimiento judicial.

Se establece la plena colaboración con la Administración de justicia, de modo que el sistema IANUS facilitará siempre el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica del/de la paciente o usuario/a para la investigación judicial. Cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible y así lo solicite, se facilitará la información completa de la historia clínica electrónica con la unificación de los datos identificativos y los clínico-asistenciales. En el resto de los supuestos, la información quedará limitada estrictamente para los fines específicos de cada caso”

pio de proporcionalidad, pues nada impide que, cuando se entienda desproporcionada la información solicitada por la autoridad judicial, el órgano que tienen bajo su custodia la historia clínica solicite una mayor precisión acerca de cuál es la información concreta necesaria para su actuación, con la finalidad de proteger hasta el límite de lo posible el derecho fundamental a la intimidad. Claro es que, cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible y así se solicite, habrá que aportar la totalidad de la historia clínica.

No se puede olvidar que, de acuerdo con la ley de autonomía del paciente, “el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

13.11. Acceso a la HCE a efectos de responsabilidad patrimonial (artículo 14º)¹⁷

El precepto es absolutamente razonable y trae su causa de la ley 13/2001.

13.12 Acceso a la HCE a efectos de facturación de servicios sanitarios (artículo 15º)¹⁸

También en este caso el precepto del Decreto responde al criterio comúnmente aceptado de la materia. No obstante, plantea asimismo la cuestión relativa al rango formal de la norma para abordar un asunto delicado y de importancia.

La Agencia Española de Protección de Datos, ha emitido un informe sobre ésta materia (449/2004) en el que concluye que la cesión sólo será posible si el interesado ha prestado su consen-

¹⁷ “Artículo 14º.- Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de responsabilidad patrimonial.

En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial sobre la asistencia sanitaria se permitirá que los órganos competentes para su tramitación y resolución tengan acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

¹⁸ “Artículo 15º.- Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de facturación de servicios sanitarios.

A las compañías de aseguramiento privado sólo se les facilitarán aquellos datos de la historia clínica electrónica imprescindibles a efectos de facturación, con la finalidad de la justificación del gasto. Cualquier otra información clínica solicitada por la compañía aseguradora requerirá el consentimiento expreso del/de la paciente”.

timiento a la misma o si dicha cesión se halla habilitada por lo dispuesto en una norma con rango de ley. La Agencia se basa en la ley orgánica 15/1999 (artículo 11.2.c) que exige, en el caso del tratamiento de datos relacionados con la salud de las personas, la existencia, en caso de no contarse con el consentimiento del interesado, de una norma específica con rango de ley que autorice la cesión de datos. Todo ello sin perjuicio de que la citada comunicación deba respetar el principio de proporcionalidad, consagrado en la ley orgánica 15/1999 (artículo 4.1).

En un sentido semejante se pronunció la Agencia en su informe 114/2006, a la hora de tratar la información que es necesaria para las mutuas de accidentes de trabajo, para abonar los servicios sanitarios que tienen concertados con otras clínicas y profesionales sanitarios¹⁹.

13.13. Módulos de especial custodia (artículos 16º y 17º)²⁰

Una iniciativa importante del Decreto consiste en hacerse cargo de los módulos de especial custodia, siguiendo la estela del GT-29, en una línea abierta y progresiva de protección de derecho a la intimidad. A este respecto, la enumeración que se hace de los módulos (genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplantes de órganos, en-

¹⁹ PÉREZ GÓMEZ, José María: “La cesión a terceros de la información contenida en las historias clínicas electrónicas”, o.pp. 179 y ss.

²⁰ “Artículo 16º.- Módulos de especial custodia.

A través del sistema IANUS se establecerán progresivamente mecanismos que permitan al/a la paciente o usuario/a determinar un módulo o módulos de información clínica que puedan contener aquellos datos considerados de especial custodia o intimidad en las áreas de genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas que puedan perjudicar su vida social o laboral, así como datos relativos a la violencia doméstica.”

“Artículo 17º.- Control del acceso a los módulos de especial custodia.

Los/as profesionales que, de acuerdo con sus funciones, precisen acceder a los datos de módulos de especial custodia, serán advertidos por el sistema IANUS de esta circunstancia, con el fin de que indiquen el motivo de acceso, extremen la cautela en su manejo y que incorporen dentro de los módulos correspondientes los nuevos datos que se puedan generar.

En el registro de accesos quedarán singularizados los correspondientes a los datos de especial custodia, lo que permitirá realizar auditorías específicas”.

fermedades infecciosas y datos relativos a la violencia doméstica) no puede considerarse exhaustiva o definitiva (por ejemplo, parece también que debe ser objeto de una especial custodia la historia clínica del presidente de la Comunidad Autónoma).

Por otro lado, la norma reglamentaria no se plantea el mecanismo de “sobres cerrados”.

13.14. Accesos de carácter excepcional (artículo 18º)²¹

La cláusula que se contiene en el Reglamento no puede suponer, según nuestra opinión, una habilitación genérica que permita concretarse en cada caso en un acceso cuando exista el interés legítimo y la motivación correspondiente. El origen de la misma, cuyo precedente inmediato es el artículo 19 de la ley 13/2001, es el documento final del grupo de expertos para la ley de la autonomía del paciente, creado en 1997. En el mismo, dentro del apartado referente a “la información de la historia clínica”, (2.5. el acceso a la información de la historia clínica) se puede leer lo siguiente:

“El acceso a la información clínica de una persona debe justificarse por motivos de la asistencia sanitaria del titular de la misma.

Cualquier otro motivo de acceso a esta información debe tener un carácter excepcional y restringido, estar convenientemente motivado y responder a un interés legítimo susceptible de protección. La ley debe especificar y regular suficientemente estos posibles supuestos que, como mínimo, deben alcanzar a los de investigación y docencia, salud pública, inspección sanitaria y de uso legal por la Administración de Justicia, velando en cualquier caso porque su utilización sea la estrictamente necesaria, orientada a los datos concretos que estén relacionados con el motivo del acceso legalmente permitido y manteniendo el carácter reservado de los mismos”²².

²¹ “Artículo 18º.- Acceso de carácter excepcional.

El acceso fuera de los supuestos recogidos en este capítulo tendrá carácter excepcional y habrá de responder un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivado”

²² *Información y Documentación clínica. Documento final del grupo de expertos, noviembre 1999*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1998.

No obstante, la cláusula responde a un principio general que sirve de cobertura a todos los accesos recogidos, descubriendo de tal manera cual es el fundamento racional de los mismos. Interpretado así contribuye al recto entendimiento de todo el sistema normativo.

13.15. Acceso por los pacientes o usuarios (artículos 19º al 22º)²³

²³ Capítulo III

Del acceso por los/las pacientes o usuarios/as.

Artículo 19. Derecho de acceso a los datos de la historia clínica electrónica.

1. El derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica podrá ejercitarse:

a) Por el/la paciente o usuario/a, mediante la acreditación de su identidad.

b) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada, o legal, en los casos que correspondan.

c) A través de las personas vinculadas al/a la paciente o usuario/a por razones familiares o de hecho, mediante la acreditación de este vínculo, en la medida en que el/la paciente o usuario/a lo autorice.

d) Por un tercero, motivado por un riesgo objetivo para su salud, previa acreditación de aquel riesgo conforme a criterios médico-científicos.

2. En el caso de pacientes o usuarios/as fallecidos, el sistema público de salud de Galicia facilitará el acceso a la información contenida en su historia clínica electrónica a las personas vinculadas a los mismos, por razones familiares o de hecho, excepto que el/la fallecido/a lo prohibiera expresamente y así se acredite.

Artículo 20. Extensión del derecho de acceso a los datos.

El/La paciente o usuario/a tiene derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica y a obtener copia de los informes o datos que figuran en la misma, pudiéndolo llevar a cabo mediante cualquier medio que esté conforme con la normativa aplicable.

Artículo 21. Límites.

1. No se facilitará información que afecte a la intimidad de los/as pacientes fallecidos/as, ni a las anotaciones subjetivas de los/as profesionales, ni que perjudique a terceros.

El derecho al acceso del/de la paciente o usuario/a a la información contenida en la historia clínica electrónica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella, recogidos en interés terapéutico del/de la paciente, ni en perjuicio del derecho de los/as profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso a reserva de sus anotaciones subjetivas.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior 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

Lo primero que hay que destacar es la correcta sistematización que efectúa la norma (artículo 19º) a la hora de determinar las personas que pueden tener acceso a los datos de la HCE.

Los límites recuerdan, como no podía ser de otra manera, a los establecidos en la ley de la autonomía del paciente (perjuicio para tercera personas o para el derecho de los profesionales, salvado mediante las anotaciones subjetivas).

Ahora bien, el Decreto define las anotaciones subjetivas como “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” y tal definición requiere algún comentario. Por un lado, no se entiende bien porque no han de formar parte de la historia clínica actual si pueden repercutir, posteriormente, en el diagnóstico o tratamiento. Por otro lado, no se olvide que con arreglo a la propia norma “el personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del/de la paciente o que carezcan de valor sanitario”, por lo cual puede establecerse una posible contradicción entre ambos textos.

actual del/de la paciente o usuario/a, puedan influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas.

El personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del/de la paciente o que carezcan de valor sanitario.

2. También puede limitarse el acceso del/de la paciente o usuario/a a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de un estado de necesidad terapéutica.

3. En todo caso, el acceso de una tercera persona a la historia clínica electrónica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

Artículo 22. Acceso directo a la historia clínica electrónica por medios electrónicos (internet).

A través del sistema IANUS se habilitarán los mecanismos que permitan el acceso directo del/de la paciente o usuario/a, por medios electrónicos, a la información contenida en su historia clínica electrónica que autorice la ley, garantizando que la transmisión de sus datos no sea inteligible ni manipulada por terceras personas, y con aplicación de las medidas de seguridad previstas en la normativa de protección de datos personales para los datos de salud. El ejercicio de este acceso deberá realizarse previa comprobación por el sistema IANUS de la identidad del/de la interesado/a a través de su firma electrónica, o mediante otro mecanismo semejante que permita comprobarla con plena seguridad.

A lo expuesto hay que añadir, una vez más, el problema formal o de rango que supone una tal definición en un ámbito meramente reglamentario, pues podría entenderse de otra manera en las diversas comunidades autónomas, por lo que parece que no caben más que dos soluciones sobre esta cuestión: o se define por el legislador básico o se está a la espera de la unificación judicial.

La cuestión de fondo se refiere a la exigencia o no de que existan anotaciones subjetivas, tal y como las previó la ley de la autonomía del paciente. La Agencia Española de Protección de Datos, con motivo de las reclamaciones presentadas ante la misma, ha dicho que los profesionales de la salud y los centros sanitarios deben esforzarse en delimitar claramente los aspectos subjetivos (derivados de apreciaciones meramente personales y no sustentados objetivamente en datos clínicos) del resto de la información obrante en el historial médico del paciente, sin menoscabo de la integridad de dicho historial. Además, ha afirmado que deben ser objeto de interpretación restringida, dado que dicha práctica, además de suponer una excepción del derecho de acceso a la historia clínica, podían impedir el conocimiento por el afectado de determinados datos que han influido substancialmente en el diagnóstico y tratamiento médico. Ha de tenerse en cuenta, además, que la posible denegación del acceso a las anotaciones subjetivas la tiene que realizar el facultativo, no la entidad que las custodia²⁴.

Aunque caben diferentes interpretaciones de lo que puedan ser las anotaciones subjetivas, previstas en la ley de autonomía del paciente, se puede entender que dentro de su ámbito podrían incluirse las reflexiones e impresiones transcritas en los documentos de anamnesis y evolución clínica por los profesionales sanitarios encargados de la asistencia de los pacientes y cuyos destinatarios son los profesionales involucrados en la asistencia.

²⁴ De lo anteriormente expuesto se desprende, claramente, que la valoración y puntuación de las secuelas realizada por un facultativo conforme a los criterios establecidos en el Real decreto legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la ley sobre Responsabilidad Civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, fundada en el reconocimiento médico realizado a un lesionado, no puede considerarse una observación personal del médico, pues se encuentra sustentada objetivamente en datos clínicos (Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos núm. R/00603/2005).

No compartimos, sin embargo, la definición de las anotaciones subjetivas recogida en la ley extremeña de información sanitaria y autonomía del paciente, según la cual serían meras impresiones de los profesionales carentes de trascendencia para el conocimiento del estado de salud del enfermo, ya que entonces habría que concluir que se trataría de menciones fútiles que no debieran ni tan siquiera acceder a la historia clínica²⁵.

A nuestro juicio, las anotaciones subjetivas deben mantenerse en cuanto responden a necesidades médicas sentidas e indispensables para la correcta atención a los pacientes, (piénsese, por ejemplo, en la psiquiatría) en la medida en que pueden referirse a la aptitud o comportamiento del paciente, o de sus reacciones, o a ciertas impresiones personales sobre el enfermo o su entorno y juicios iniciales sobre posibilidades diagnósticas o impresiones primarias de diagnóstico²⁶.

En la medida que tengan trascendencia clínica (en otro caso, no tienen sentido) deben corroborarse mediante pruebas en el transcurso de la relación clínica, siempre que la objetivación sea posible (hay veces que no lo es). De no admitirse las mismas los médicos no las harían, lo cual supondría un perjuicio para el paciente, si bien para evitar extralimitaciones no debe de ser su criterio el decisivo, arbitrándose a tal efecto el mecanismo que se considere más conveniente.

El fundamento jurídico de las anotaciones subjetivas no es otro que el derecho a la intimidad de los profesionales sanitarios, necesario, como ya se ha dicho, para el correcto desarrollo de su función²⁷.

²⁵ El artículo 32.4 d) de la ley 3/2005, de 8 de julio, de la Asamblea de Extremadura, establece que se “entenderán por anotaciones subjetivas 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”.

²⁶ Criterio sostenido, entre otros, por el Dr. LOPEZ DE LETONA, Juan Martínez: “*La historia Clínica y el Código Penal*”, en el *III Congreso Nacional de Derecho Sanitario*.

²⁷ Puede consultarse al respecto el trabajo ROMEO CASABONA, Carlos M^º, y CASTELLANO ARROYO, María en “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”. *Revista Derecho y Salud*, volumen 1, nº 1, julio-diciembre 1993, p. 15. Sobre las anotaciones subjetivas puede consultarse el trabajo de CANTERO RIVAS, Roberto “El acceso de los pacientes y sus

El Decreto que se comenta apuesta por el acceso directo a la HCE por medios electrónico (Internet), lo que no merece sino un juicio favorable pues se acomoda a los nuevos tiempos y apuesta desde el presente por el inmediato futuro en el que la mayor parte, por no decir la totalidad de las transacciones, se harán a través de mecanismos electrónico, sin perjuicio, claro está, de los controles y comprobaciones necesarios.

Por último, en relación con los artículos comentados, debe destacarse que la norma establece que también puede limitarse el acceso a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de una necesidad terapéutica, lo que no es sino una aplicación de lo dispuesto en la ley de autonomía del paciente (artículo 4.4), ya que si el derecho a la información sanitaria puede limitarse por tal circunstancia, del mismo modo se puede limitar el acceso.

13.16. Conclusión.

El examen detenido de Decreto Gallego por el que se regula el uso y acceso a la HCE merece un juicio de conjunto favorable, desde el momento en que ha sido capaz de materializar por primera vez, las expectativas que están planteadas en esta materia, por lo que, sin duda, en cuanto pionero, ejercerá una influencia importante en el resto de las comunidades autónomas, sin perjuicio de que puedan ser objeto de debate y opiniones controvertidas algunos matices contenidos en el mismo

Madrid, 15 abril de 2009

allegados a los datos personales contenidos en la historia clínica, en la obra *Historia clínica electrónica, confidencialidad y protección de la información. Experiencias en gestión sanitaria*. O.pp. 137 y ss.