

A stylized graphic on a red background. A large yellow shape, resembling a pen nib, is the central focus. Inside the yellow shape, the text 'LA HISTORIA CLÍNICA' is written in black. To the right of the yellow shape, there is a green rectangular box containing red vertical lines, and below it, another green rectangular box containing red wavy lines. The entire graphic is set against a blue and red background with curved lines in the top left corner.

LA HISTORIA CLÍNICA

JAVIER SÁNCHEZ-CARO.
FERNANDO ABELLAN.

LA HISTORIA CLÍNICA

JAVIER SÁNCHEZ-CARO

FERNANDO ABELLÁN

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de los ejemplares de ella mediante alquiler o préstamos públicos.

EDITA: FUNDACIÓN SALUD 2000

© ADESA. ASESORAMIENTO EN DERECHO SANITARIO, S.L.

DISEÑO DE PORTADA: ALFONSO SÁNCHEZ CARO

DEPÓSITO LEGAL: M-25852-2000

IMPRIME: CERO GRÁFICO, S.L.
Miguel Yuste, 12 – MADRID

P R E F A C I O

Dentro de la serie de monografías dedicadas al Derecho Sanitario, que venimos confeccionando bajo el patrocinio de la FUNDACIÓN SALUD 2000, nos complace presentar ahora la dedicada a la HISTORIA CLÍNICA, en la que no dejamos de abordar los asuntos más candentes relacionados con la materia.

Nos referimos a cuestiones tales como la propiedad de la historia clínica, el derecho de acceso a la misma por los afectados, por los facultativos, y también por terceras personas que pudieran invocar algún interés para ello.

Igualmente, tratamos todo lo referente a la conservación y custodia de la documentación clínica, a la cancelación de los datos sanitarios, a la vinculación de la historia clínica y el consentimiento informado, y también a la vinculación entre la primera y el secreto profesional.

Además, dentro del texto pueden encontrarse numerosas referencias a las implicaciones entre historia clínica e informática, y en definitiva a las peculiaridades que se derivan del tratamiento

automatizado de los datos sanitarios, todo ello a la luz de la reciente Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Por otro lado, la monografía cuenta con alusiones continuas a un documento que puede tener en el futuro una excepcional importancia en la materia como es el 'Documento de trabajo sobre la regulación básica de los derechos y obligaciones en

materia de información y documentación clínica¹, elaborado en 1.999 por el Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, bajo los auspicios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y que aboga por un significativo un fortalecimiento de los derechos de los ciudadanos en el ámbito de la sanidad.

Este documento pretende ser el articulado de un próximo Anteproyecto de Ley Básica Reguladora de los Derechos y Obligaciones sobre las cuestiones citadas, de aplicación común en todo el territorio del Estado, donde se recogen muchas de las sugerencias del Dictamen del Grupo de Expertos, sobre Información y Documentación Clínica, de 26 de noviembre de 1.997, y también la traslación a nuestro derecho interno de las aportaciones principales del Convenio de Oviedo, de 4 de abril de 1.997, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina.

Finalmente, cabe decir que la obra se enriquece con las opiniones de autores que han tratado estos temas en obras y artículos de reciente aparición.

Madrid, 29 de mayo de 2000.

¹ Distribuido en la Jornada de Debate sobre “Información y Documentación Clínica”, celebrada en el Ministerio de Sanidad y Consumo el 13 de diciembre de 1.999.

- ÍNDICE GENERAL -

- I. Introducción
 - 1. Concepto de historia clínica y finalidad de la misma
 - 2. Normativa sobre historia clínica

- II. Partes que conforman la historia clínica y características que debe reunir

- III. Propiedad de la historia clínica

- IV. El acceso a la historia clínica

- V. Conservación y custodia de la historia clínica

- VI. Cancelación de los datos sanitarios

- VII. Historia clínica y consentimiento informado

- VIII. Historia clínica y secreto profesional

INTRODUCCIÓN

1) CONCEPTO DE HISTORIA CLÍNICA Y FINALIDAD DE LA MISMA

En sus orígenes la historia clínica estaba concebida como un mero instrumento de ayuda para la memoria del médico donde éste anotaba sus observaciones personales, dirigidas a facilitarle el seguimiento del paciente en las consultas posteriores.

Hoy día, y debido a factores como la generalización de la medicina pública, la organización hospitalaria, los avances científicos, la importancia del consentimiento informado del paciente, el ejercicio médico en equipo, etc., la historia clínica ha evolucionado convirtiéndose en un documento de llevanza obligatoria con importantes repercusiones en diversos ámbitos como el legal, administrativo, científico, etc..

Recogiendo esta nueva realidad, el Código de Ética y Deontología Médica, aprobado por la Organización Médica Colegial en 1.999, establece que los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica².

Partiendo del enunciado anterior, la profesora CRIADO DEL RÍO, define la historia clínica como el documento médico-legal en donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarios realizados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia³.

² V. Art. 13.1, del citado Código.

³ V. CRIADO DEL RÍO, M^a. TERESA, 'Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica'. Ed. Colex 1.999 (pág. 23).

En cuanto a este último aspecto, el de la finalidad de la historia clínica, el ‘Documento Final del Grupo de Expertos’ elaborado el 26 de noviembre de 1.997⁴, bajo los auspicios del Ministerio de Sanidad y Consumo, determinó que el fin principal de la historia clínica es facilitar la asistencia sanitaria del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que le atienden.

Para el citado grupo de expertos la citada finalidad es la razón de ser de la historia clínica y la única que puede justificar su creación y actualización, así como la naturaleza de los datos que puede contener, y su carácter especialmente sensible en relación con la necesaria protección legal que asegure el carácter confidencial de su contenido y, por tanto, la intimidad de la persona o personas sobre cuya salud hace referencia la información en ella contenida.

Ahondando más en la cuestión, la profesora CASTELLANO ARROYO, miembro del citado grupo de expertos, encuentra que la finalidad de la historia clínica abarca tres aspectos⁵:

1. Recoger todos los datos sobre el estado de salud o de enfermedad de la persona que consulta o que recibe atención sanitaria.
2. Servir como fuente de información en los siguientes casos:
 - a) A todos los profesionales que componen el equipo asistencial de un paciente.

⁴ ‘Grupo de expertos en información y documentación clínica’- Documento Final - Ministerio de Sanidad y Consumo, Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Madrid, 1.998.

⁵ V. CASTELLANO ARROYO, MARÍA. ‘Información y Documentación Clínica’ – (Actas del Seminario Conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1.997) Vol. I. Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1.997 (pag. 48).

- b) En el caso de que el paciente cambie de médico o de hospital, a los nuevos profesionales que vayan a atender al paciente.
 - c) Para extraer los datos que permitan emitir certificados e informes del paciente.
 - d) Para esclarecer los supuestos de imprudencia o mala praxis denunciados en los tribunales.
3. Otras aplicaciones de tipo científico, de planificación sanitaria, de control de calidad de la asistencia sanitaria, etc..

Consideramos interesante mencionar la definición de historia clínica recogida en el reciente ‘Documento de trabajo sobre la regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica’⁶, elaborado en 1.999 por el Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, bajo los auspicios del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el que se indica que la historia clínica es el conjunto de documentos en el que se contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier tipo sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo de su proceso asistencial.

Asimismo, en el citado documento se establece que la historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos, bajo un criterio médico, que permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

Finalmente, no podemos dejar de aludir a que en el documento comentado, recogiendo los principios que iluminan el Convenio de Oviedo de los Derechos Humanos y de la Biomedicina, se proclama que la dignidad de la persona humana y el respeto a su autonomía e intimidad

⁶ Distribuido en la Jornada de Debate sobre ‘Información y Documentación Clínica’, celebrada en el Ministerio de Sanidad y Consumo el 13 de diciembre de 1.999.

deberán orientar toda actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir información y documentación clínica.

2) NORMATIVA SOBRE HISTORIA CLÍNICA

La situación normativa con la que nos encontramos en el momento actual respecto de la historia clínica no es acorde con la importancia de dicho documento. No existe todavía una Ley que establezca los principios fundamentales o esenciales en esta materia, y son los centros e instituciones sanitarias los que tienen establecidos una serie de criterios a través de reglamentos de régimen interior, o de simples circulares o instrucciones, con los que interpretan las lagunas existentes en nuestro ordenamiento⁷.

En definitiva, puede hablarse una dispersión legislativa de las normas relacionadas con la historia clínica, cuyos máximos exponentes son los siguientes:

A) En el ámbito de Derecho Internacional.

- El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Roma, 4 de noviembre de 1950; París 6 de mayo de 1963 y 20 de enero de 1966; Texto del BOE nº. 243, de 10 de octubre de 1969).
- El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Nueva York, 19 de diciembre de 1966; BOE nº. 103 de 30 de abril de 1967). En

⁶SÁNCHEZ CARO, J., 'Información y Documentación Clínica' – (Actas del Seminario Conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y

concreto, el art.12.1 reconoce a toda persona el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

- El Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (conocido como el Convenio de Oviedo), aprobado por el Comité del Consejo de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996⁸. Esta norma internacional aborda el consentimiento informado, los ensayos clínicos, el derecho a la intimidad y las cuestiones relativas a la genética.

B) En el Derecho Comunitario.

- El Convenio del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981, y ratificado por Instrumento de 27 de enero de 1984 (BOE de 15 de noviembre de 1985).
- La Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales y a la Libre Circulación de esos datos. Esta norma tiene un plazo de transposición de 3 años a partir de su fecha.
- La Recomendación de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre Protección de Datos Médicos.

C) En la Constitución Española.

23 de septiembre de 1.997) Vol. II. Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1.997 (págs. 628 y 629).

⁸ Firmado por España y otros 14 países en Oviedo, el 4 de abril de 1.997; y ratificado por España mediante Instrumento de Ratificación de fecha 23 de julio de 1.999, publicado en el B.O.E. de 20 de octubre de 1.999, núm 251.

- El art. 18.1, que garantiza el derecho a la intimidad personal y familiar.
- El art. 18.4 que establece que la Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.
- El art. 24.2, en su párrafo último, que determina que la Ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos.
- El art. 43.1, que reconoce el derecho a la protección de la salud.

D) Diversas leyes sanitarias.

- La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril). En particular, los arts. 8, 10, 23 y 61, que establecen sucesivamente, la necesidad de que en el sistema sanitario se realicen los estudios epidemiológicos necesarios, considerándolos como una actividad fundamental; los derechos de todos los usuarios respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias; la obligación de crear los registros y elaborar los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria; por último, la finalidad que debe cumplir la historia clínica (estar a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente están implicados en el diagnóstico y tratamiento de enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica, exigiendo a los poderes públicos que adopten las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes).

- La Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (Ley 3/1986, de 14 de abril). Esta ley permite a las autoridades sanitarias competentes adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento u hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población, debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas, o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.
- La Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre). En particular lo dispuesto en sus arts. 85.5. y 98, que establecen la necesidad de respetar lo dispuesto en la Ley General de Sanidad en lo que se refiere a las recetas y órdenes médicas.
- Otras leyes sanitarias en las que se establecen diferentes preceptos para salvaguardar la intimidad y confidencialidad de los pacientes en los respectivos procesos sanitarios.

Aquí se puede citar la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos y Órganos; la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplantes de Órganos, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que regula las actividades de obtención y utilización de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos ; y por último, la Ley de 3 de junio de 1994, sobre Biotecnología.

- En lo que se refiere a las disposiciones reglamentarias, citaremos sólo las más importantes:

El Real Decreto 2050/1982, de 30 de julio, por el que se complementa el Reglamento de Lucha contra Enfermedades Infecciosas, Desinsectación y Desinfección, en lo concerniente a las enfermedades de declaración obligatoria; la Orden de 6 de septiembre de 1984, por la que se regula la Obligatoriedad del Informe de Alta; el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de Ensayos Clínicos y el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica.

- Especial relevancia tiene, por último, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud. En concreto el art. 5. apartado sexto, Anexo I, dispone que constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial... “la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario”. Por tanto, éste es un precepto relevante, si bien de carácter reglamentario.

E) Leyes civiles.

- La Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo sobre Protección Civil de Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen.
- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. También debe mencionarse el Real Decreto 994/1999 de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Además, por Orden de 21 de julio de 1994 se regularon los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo (ampliados, sucesivamente, por Ordenes de 24 de noviembre de 1995, 21 de octubre de 1996, 9 de abril de 1997 y 3 de julio de 1997 y 3 de octubre de

1997, que modifica la inicial de 21 de julio de 1994). Además, también conviene señalar que por Orden de 2 de febrero de 1995 se aprobó la primera relación de países con protección de datos de carácter personal equiparable a la española, a efectos de transferencia internacional de datos. En fin, cabe mencionar por la relación que tienen con estas materias, la Circular nº. 9/1997, de 9 de julio, del Instituto Nacional de la Salud, en virtud de la cuál se dictaron instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos informáticos, dando cumplimiento a las recomendaciones de la Agencia de Protección de Datos, para adecuar de forma gradual y precisa los sistemas de información a las obligaciones que establece la citada Ley Orgánica. Asimismo, el Acuerdo nº.128, de 4 de junio de 1990, del Consejo Interterritorial del Sistema Internacional de Salud, en el que se establecen los componentes básicos de la historia clínica; se recomienda la existencia de un archivo central en cada hospital; se define el concepto de historia clínica pasiva e historia clínica activa; se determina el tiempo durante el que debe mantenerse la documentación clínica producida en los servicios de urgencias hospitalarios; se recuerda la obligatoriedad de realizar un informe de alta hospitalaria del paciente; se reconoce la necesidad de establecer protocolos y requisitos de utilización (manual de uso) de las historias clínicas con propósitos asistenciales, docentes y de investigación biomédica, asegurando la integridad, confidencialidad y cumplimentación de la información en ellas recogida; se recomienda un determinado sistema de codificación (como mínimo) de los datos contenidos en el informe de alta, para facilitar la recuperación homogénea de la información dentro de Sistema Nacional de Salud y se considera oportuno, por último abrir un proceso de estudio sobre la implantación a medio plazo de historia clínica “por problemas”.

- La Ley de Enjuiciamiento Civil, que establece (art. 1.247) que son inhábiles para declarar los que están obligados a guardar secreto, por su estado o profesión, en los asuntos relativos a su profesión o estado.

F) Leyes administrativas.

- La Ley de la Función Estadística Pública (Ley 12/1989, de 9 de mayo). En particular, los arts. 4.1, 12.3, 15, 17.3 y 24, fundamentalmente, que establecen los principios de secreto, transparencia, especialidad y proporcionalidad, poniendo el acento en el límite de la intimidad personal o familiar.

G) Leyes penales.

- El Código Penal, aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre. En particular, los arts. 197 a 201, ambos inclusive. El texto punitivo determina (art.197.2) que se impondrán penas de prisión de 1 a 4 años y multa de 12 a 24 meses al que, sin estar autorizado, se apodere, autorice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas continúa el Código, se impondrán a quien sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero. El apartado 5º. del citado artículo determina que, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencia, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un incapaz, se impondrán las penas en su mita superior.
- La Ley de Enjuiciamiento Criminal que, por una parte, establece el deber de denunciar, excepcionándolo sólo para los abogados, procuradores o

eclesiásticos (art. 262) y, por otra parte, el deber de declarar, con excepción, una vez más, sólo para abogados, eclesiásticos o funcionarios, cuando no pudieran declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuvieran obligados a guardar (arts. 410, 416 y 417).

H) Normas de las Comunidades Autónomas.

- El Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, del Consejo de Gobierno del País Vasco, por el que se regula el uso de la historia clínica de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Y también del mismo organismo, el Decreto 45/1998, de 17 de marzo, sobre contenido, valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.
- El Decreto 56/1988, de 25 de abril, del Consejo de la Generalidad Valenciana, por el que se regula la obligatoriedad de la historia clínica (88/1156). En este mismo ámbito hay que mencionar la Orden de 17 de febrero de 1994, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la mencionada Generalidad, por la que se regula la confidencialidad y custodia de los datos médicos de los Servicios Médicos de la Empresa.
- Decreto 45/1995, de 17 de marzo de 1995, sobre contenido, valoración, conservación y expurgo de los Documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

I) Leyes Laborales.

- La Ley 8/1990, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores. En particular, el art. 4.2 que reconoce el respeto a la intimidad de los trabajadores.
- La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y, en particular, el fundamental art. 22, sobre la voluntariedad u obligatoriedad de los reconocimientos médicos a los trabajadores.

J) Los códigos deontológicos.

- El Código Español de Ética y Deontología Médica de 1999, de la Organización Médica Colegial, especialmente el capítulo III⁹.
- El Código Deontológico de la Enfermería Española, aprobado por resolución nº. 32/89, en concreto en su capítulo II.

K) Instrucciones de la Agencia de Protección de Datos.

- Debe destacarse la Instrucción 1/1.998, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos, relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación (BOE, núm. 25, de 29 de enero de 1.998).

I. PARTES DE LA HISTORIA CLÍNICA Y CARACTERÍSTICAS

El Ministerio de Sanidad viene promoviendo desde 1.992, la unificación de la historia clínica, mediante el proyecto conocido como 'GERMEN', nombre que responde

⁹ V. Art. 13 del citado Código.

a 'Gestión Electrónica de Registros Médicos Nacionales', en el que se propone la agrupación de la documentación clínica en los siguientes ocho bloques:

1. Documentos de carácter administrativo y legal.
2. Informes clínicos.
3. Anamnesis y exploración física.
4. Evolución del paciente.
5. Informes quirúrgicos.
6. Órdenes médicas.
7. Datos de enfermería.
8. Exploraciones complementarias.

Dentro del ámbito autonómico destaca, por su detalle sobre el contenido de la historia clínica, la regulación establecida por el Decreto 45/1.998, del País Vasco en cuyo artículo cuarto se dice lo siguiente:

“1.- La historia clínica de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco forma un expediente integrado por los siguientes tipos documentales:

1. Hoja Clínico-estadística.
2. Hoja de Autorización de Ingreso.
3. Hoja de Consentimiento Informado.
4. Hoja de Anamnesis y Exploración Física.
5. Hoja de Evolución.
6. Hoja de Órdenes Médicas.
7. Hoja de Informes de Exploraciones Complementarias.
8. Hoja de Interconsulta.
9. Hoja de Informe Quirúrgico y/o Registro del Parto.
10. Hoja de Anestesia.
11. Hoja de Infección Hospitalaria.
12. Hoja de Evolución y de Planificación de Cuidados de Enfermería.

13. Hoja de Aplicación Terapéutica.
14. Hoja de Gráfica de Constantes.
15. Hoja de Informe de Necropsia.
16. Hoja de Urgencias.
17. Hoja de Alta Voluntaria.
18. Hoja de Informe Clínico de Alta.
19. Radiografías u otros documentos iconográficos.

2.- Además de estos Tipos Documentales¹⁰, cada Hospital podrá incluir en la Historia Clínica aquéllos otros que considere oportunos, con la autorización de la Comisión de Historias Clínicas del centro, si la hubiere.

¹⁰ Los tipos documentales enunciados se definen en el artículo 5, del citado Decreto 45/1.998, cuyo contenido es el siguiente “ Es obligatoria la utilización de los Tipos Documentales a que se refiere el apartado I del artículo precedente para la confección de la Historia Clínica Hospitalaria. Cada uno de ellos se utilizará para registrar la información que a continuación se indica, y siempre que su uso se considere justificado desde el punto de vista asistencial.

1. Hoja Clínico-estadística.

Es la hoja que, con ese u otro nombre, se emplea para registrar los datos administrativos y clínicos relacionados con el episodio asistencial.

La Hoja Clínico-estadística contendrá como mínimo la información que constituye el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Alta Hospitalaria, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 303/1992, de 3 de noviembre, por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos del Alta Hospitalaria, y se crea el registro de Altas Hospitalarias de Euskadi.

2. Hoja de Autorización de Ingreso.

Es el documento por el cual el paciente o su responsable legal autorizan la hospitalización y la puesta en práctica de aquellas medidas diagnosticadas o terapéuticas que los facultativos consideren oportunas y que no precisen de una Hoja de Consentimiento Informado.

3. Hoja de Consentimiento Informado.

Es el documento donde deberá constar que el paciente o el responsable legal del mismo ha sido informado de su estado de salud y de las posibles alternativas terapéuticas existentes para su diagnóstico y tratamiento, así como la autorización o no por su parte para:

- Cirugía y/o técnica exploratorias especiales.
- Donación de órganos.
- Transfusión.

-
- Experimentación y ensayos clínicos.
 - Examen postmortem o necropsia.
 - Utilización de datos identificativos de los pacientes con otros fines distintos al estrictamente asistencial de los documentos recogidos en la Historia Clínica.

4. Hoja de anamnesis y Exploración Física.

Es el documento destinado a recoger:

- a) La información referente al motivo de la consulta y/ o ingreso, antecedentes personales y familiares, cuestionario por aparatos y sistemas, relato de la enfermedad actual y otros aspectos clínicos de interés.
- b) Los datos de la exploración física realizada al paciente, ordenada por aparatos y sistemas, así como el diagnóstico de ingreso, el diagnóstico diferencial, el plan de estudios y el plan terapéutico inicial.

Deberá ir fechada y firmada de forma legible por el médico que la realiza.

5. Hoja de Evolución.

Es el documento destinado a recoger comentarios tanto periódicos como urgentes de aquellas incidencias, hallazgos exploratorios y pruebas complementarias acontecidas durante el proceso asistencial. Asimismo se recogerán la modificación de un diagnóstico previo, y el inicio, modificación o supresión de un tratamiento.

Las anotaciones periódicas en las hojas de evolución deberán ir fechadas y firmadas por el médico que las realiza. Las anotaciones urgentes deberán contener, además la hora en que se realizan y la identificación completa del médico.

6. Hoja de Órdenes Médicas.

Es el documento destinado a recoger el registro diario y actualizado de las prescripciones médicas. Dicho registro deberá ser escrito, fechado y firmado por el médico que atiende al paciente y en él deberá hacerse constar la hora de la prescripción.

Las prescripciones medicamentosas deberán ser precisas y legibles, indicándose el nombre del tratamiento y/o principio activo, unidades, dosis, frecuencia y vía de administración.

7. Hoja de Informes de Exploraciones Complementarias.

Es el documento destinado a recoger la información de resultados generada por la práctica de cualquier prueba instrumental que se efectúe a un paciente con fines terapéuticos o diagnósticos, tales como análisis clínicos, estudios anatomopatológicos, estudios radiológicos, pruebas funcionales y registros gráficos.

Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de solicitud, la de realización y la de la firma del profesional que los ha realizado.

8. Hoja de Interconsulta.

Es el documento destinado la solicitud de interconsulta , así como registrar el informe el informe respuesta del servicio consultado.

Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de solicitud y la de realización, así como las firmas del facultativo solicitante y del consultado. Las hojas de interconsulta urgentes deberán contener, asimismo las horas de solicitud y de realización.

9. Hoja de Informe Quirúrgico y/o Registro del Parto.

Es el documento destinado a recoger la información referente a los procedimientos quirúrgicos u obstétricos.

Deberán contener como mínimo:

- Tipo de anestesia empleada.
- Descripción de la técnica o procedimiento utilizado.
- Duración. Hora de inicio y Finalización.
- Incidencias ocurridas durante la intervención.
- Hallazgos operatorios.
- Diagnóstico pre y postoperatorio.
- Identificación de cirujanos, anestesia, instrumentista y matrona.
- Estado y destino del paciente al salir del quirófano o sala de partos.
- Indicación de si se ha solicitado o no examen anatomopatológico y/o bacteriológico del material extraído en la intervención. En caso afirmativo, enumeración de las piezas.
- Fecha y firma del médico y/o matrona que la realiza.

10. Hoja de Anestesia.

Es el documento destinado a recoger la actividad realizada por el anestesiólogo, en el que deberá incluirse el resumen, del reconocimiento preoperatorio, así como las actuaciones que se produzcan antes, durante y en el postoperatorio inmediato mientras está sometido a la actuación del anestesista.

Deberá contener al menos:

- Resumen de la valoración preoperatoria.
- Hora de comienzo y finalización de la anestesia.
- Descripción de la técnica anestésica.
- Medicación administrada, dosis, vía, pauta y momento de administración.
- Características de la ventilación mecánica, si la hubiere.
- Gráfica minutada de constantes vitales durante la intervención.
- Incidencias de interés en relación con el estado vital del paciente.
- Estado clínico del paciente durante y el final de la intervención.

Este documento deberá ser cumplimentado, fechado y firmado por el anestesiólogo responsable de la intervención

11. Hoja de Infección Hospitalaria.

Es el documento destinado al registro de la infección hospitalaria.

Deberá contener como mínimo:

- Tipo de infección.
- Diagnóstico de ingreso.
- Muestras bacteriológicas extraídas.
- Tipo de aislamiento realizado, si procede.

-
- Antibioterapia administrada, en su caso.
 - Fecha y firma del médico que la realiza.

12. Hoja de Evolución y de Planificación de Cuidados de Enfermería.

Es el documento en el que quedará registrados dos tipos de informaciones:

- a) Todas las incidencias que se observen durante la asistencia al paciente, así como los resultados del plan de cuidados y las modificaciones de dicho plan debidamente razonados.
- b) Todos los cuidados de enfermería, tanto los derivados de órdenes médicas como los administrados por la propia atención de enfermería.

Deberá ir fechado y firmado por el ATS/Diplomado en Enfermería a cuyo cuidado está el paciente en ese momento.

13. Hoja de Aplicación Terapéutica.

Es el documento en el que quedan registradas las aplicaciones medicamentosas administradas por el equipo de enfermería en base a las órdenes médicas.

Deberá ir cumplimentada por el ATS/Diplomado en Enfermería indicando:

- Medicamento
- Vía
- Dosis
- Unidades.
- Fecha y Hora.

Dicha hoja deberá también ser firmada por el ATS/Diplomado en Enfermería que realiza la aplicación.

14. Hoja de Gráficas de Constantes.

Es el documento que registra gráficamente las constantes vitales del paciente.

Deberá constar de:

- Día de hospitalización.
- Fecha, y en su caso, hora.
- Constantes vitales de rutina, tales como: pulso, temperatura, presión arterial, diuresis, dieta, peso, balance hídrico y demás controles que fuese necesario incluir de acuerdo a la evolución del paciente, ya sean ordenadas por el médico o procedentes de la propia actividad asistencial de enfermería.

La gráfica de constantes deberá ser cumplimentada por el ATS/Diplomado en Enfermería a cuyo cuidado esté el paciente en ese momento.

En el caso de pacientes asistidos en las áreas de cuidados intensivos se incorporarán registros pormenorizados de las constantes vitales.

15. Hoja de Informe de Necropsia.

Es el documento en el que se recoge la información derivada del examen postmortem que se realiza a los fallecidos.

Deberá contener apartados diferenciados para hallazgos macro y microscópicos, correlación anatómico-clínica, impresión diagnóstica final y causa probable del fallecimiento. Dicho informe deberá estar fechado y firmado

por el anatomopatólogo responsable de la emisión del mismo, que deberá quedar correctamente identificado.

En aquellos supuestos en que por la complejidad del estudio anatomopatológico no pueda realizarse el informe de necropsia definitivo, se debe disponer de un informe provisional, que, en todo caso, deberá ir sustituido en su día por el informe definitivo.

16. Hoja de Urgencias.

Es el documento a que se refiere el artículo 3 de este Decreto. Se incorporará a la Historia Clínica cuando el paciente atendido en el Servicio de Urgencias quede ingresado en el Hospital.

17. Hoja de Alta Voluntaria.

Es el documento en el que el paciente, o el responsable legal del mismo, deje constancia de su decisión, en contra de la opinión de los médicos que le atienden, de abandonar el Hospital donde permanece ingresado, asumiendo las consecuencias que de tal decisión pudiera derivarse.

Deberá ser firmado de forma legible por el interesado y contener el número del D.N.I de éste, el "enterado" del médico y la fecha y hora en que firma el documento. Si el paciente lo desea, pueden expresarse en él los motivos de su decisión.

18. Hoja de Informe Clínico de Alta.

Es el documento que contiene la información resumen del episodio asistencial. Deberá realizarse cuando se produzca un ingreso hospitalario, así como al final de cada episodio atendido en régimen ambulatorio, siempre y cuando el paciente no disponga de un informe previo en el servicio por el mismo proceso. En el momento del alta, dicho documento se entregará en mano al paciente o representante legal del mismo. En aquellos supuestos en que, por falta de datos, no pueda realizarse de forma inmediata la entrega del Informe Clínico de Alta con un diagnóstico definitivo, éste deberá ser remitido por correo al domicilio habitual del paciente entregándose, entre tanto un informe de alta provisional.

En el supuesto de fallecimiento del paciente, el Informe Clínico de Alta será remitido a los familiares o allegados más próximos.

En todo caso, y siempre que el paciente fuese dado de alta para su traslado a otro hospital, el Informe Clínico de Alta deberá necesariamente acompañar al paciente para su presentación en el centro de destino.

El Informe Clínico de Alta se presentará mecanografiado o manuscrito con letra y contenido inteligible.

Deberá cumplir los requisitos mínimos establecidos por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de septiembre de 1984 por la que se establece la obligatoriedad de la elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en Establecimientos Sanitarios (B.O.E. de 14 de septiembre).

19. Radiografías u otros documentos iconográficos.

Se incorporarán a la Historia Clínica aquellas radiografías u otros documentos iconográficos que queden bajo la custodia del Hospital. En los casos en que

Igualmente podrá desdoblar los Tipos Documentales denominados Hoja de anamnesis y Exploración Física (4) y Hoja de Evolución y de Planificación de Cuidados de Enfermería (12) en los Tipos Documentales denominados Hoja de anamnesis y Hoja de Exploración Física y Hoja de Evolución de Enfermería y Hoja de Planificación de Cuidados de Enfermería, respectivamente.

En caso de utilizar la unidosis, se sustituirá la Hoja de Aplicación Terapéutica (13) por una Hoja de Unidosis, que contenga los mismos datos, pero que sea compartida por médicos y enfermeras.”

Resulta de interés, igualmente, recoger el criterio del citado ‘Documento de trabajo sobre la regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica’, de 1.999 del Ministerio de Sanidad, donde se establece que el contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico estadística.
- b) Autorización de ingreso.
- c) Anamnesis y exploración física.
- d) Evolución.
- e) Órdenes médicas.
- f) Informes y exploraciones complementarias.
- g) Consentimiento informado.
- h) Evolución y planificación de cuidados de Enfermería.
- i) Aplicación terapéutica.
- j) Gráfica de constantes.
- k) Informe clínico de alta.

tales documentos se entreguen al paciente o al facultativo o servicio sanitario de procedencia, se dejará constancia de este hecho en la Historia Clínica.

Los apartados a), b), e), h), j) y k), sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica en los procesos de hospitalización o en los que así se determine.

En cuanto a las características de la historia clínica, la profesora CRIADO DEL RÍO, enumera ocho, que son las siguientes¹¹:

1. Completa, en el sentido de que recoja todos los actos médicos realizados con el paciente.
2. Ordenada y actualizada. Debe mostrar la evolución en el tiempo de todos los acontecimientos y actos médicos que se realizan con el paciente debidamente fechados, con identificación de las personas y del lugar donde se realizan.
3. Inteligible. Debe estar escrita en letra legible, con frases concisas y comprensibles y sin abreviaturas, y si se hace uso de ellas, han de ser internacionalmente aceptadas.
4. Respetuosa. Sin afirmaciones hirientes para el propio enfermo, para otros colegas, o para la institución o sus directores.
5. Con las rectificaciones y aclaraciones que se precisen dirigidas a completarla, siempre que las mismas no sean realizadas con el propósito de ocultar alguna actuación profesional impropia.
6. Veraz.
7. Extendida en el soporte documental que resulte más adecuado para su gestión, conservación y posterior valoración, siempre que dicho soporte esté sometido a lo dispuesto por la Ley.
8. Única para cada paciente

¹¹ V. CRIADO DEL RÍO, M^a. TERESA, 'Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica'. Ed. Colex 1.999 (págs. 51 a 73).

Por su parte, el Grupo de Expertos en información y documentación clínica reunidos en 1.997 a instancias del Ministerio de Sanidad y Consumo, en su Documento final abogaron por que la historia clínica reuniera las siguientes características¹²:

1. Que permita su consulta integrada, de tal manera que por medio de una búsqueda única puedan recuperarse todos los datos de la historia clínica de un mismo paciente, y ello con independencia de su origen en el tiempo o de la unidad donde se recogieron.
2. Que permita su consulta coherente y ordenada, para lo cual todas las anotaciones que en ella se realicen contendrán la fecha, la identificación de la persona que la realiza y la unidad del centro sanitario a la que pertenece.
3. Que permita su consulta selectiva y diferenciada por episodios asistenciales que constituyan bloques homogéneos de información que contengan la totalidad de los datos que se hayan generado en una fracción determinada de tiempo, como consecuencia de un determinado motivo de asistencia sanitaria y bajo una modalidad asistencial concreta: hospitalización, consulta ambulatoria, urgencias, hospital de día u otras que pudieran establecerse.

II. PROPIEDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

Siguiendo a AULLÓ CHAVES y a PELAYOS PARDO¹³ podemos hablar de varias teorías acerca de la propiedad de la historia clínica:

1. Teoría de la propiedad del paciente: parte de la consideración de que, dado que los datos que se incluyen en la historia clínica atañen a la

¹² 'Grupo de expertos en información y documentación clínica'- Documento Final – págs. 22 y 23. Ministerio de Sanidad y Consumo, Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Madrid, 1.998.

identificación, salud e intimidad del paciente, es éste a quien debe considerarse su dueño, no tanto en el sentido de que tiene un derecho de propiedad sobre el documento, sino un derecho de utilización de los datos contenidos en el mismo como si fuera suyo.

2. Teoría de la propiedad del médico: los partidarios de esta teoría entienden la historia clínica como una creación intelectual o científica del médico que como tal debe estar protegida. Lógicamente, esta concepción de la propiedad de la historia clínica no puede aceptarse en el ejercicio moderno de la medicina actual donde el médico tiene una relación de dependencia respecto del centro público o privado en el que presta sus servicios.
3. Teoría de la propiedad del centro sanitario: se fundamenta esta concepción de la titularidad de la historia clínica en el hecho de que la conservación de dicho documento corresponde al centro sanitario, que es además el que aporta el soporte físico del mismo.
4. Teorías integradoras o eclécticas: tratan de conciliar las teorías anteriores debido a lo insatisfactorio que resulta acogerse exclusivamente a cualquiera de ellas.

Para otros autores como DE ÁNGEL YAGÜEZ¹⁴, la propiedad de la historia clínica debe atribuirse al centro sanitario en el que el médico presta sus servicios por entender que el fruto de la actividad intelectual del facultativo es propiedad del empresario¹⁵. Para dicho autor cuando el médico presta sus servicios por cuenta ajena debe considerarse que toda su actividad ‘normal’ o ‘natural’ en ese desempeño redundará en beneficio del empleador, y ello sin perjuicio que aquél pueda invocar alguna de las

¹³V. AULLÓ CHAVES, MANUEL y PELAYO PARDOS, SANTIAGO, ‘La Historia Clínica’ – Unidad Didáctica 1 del Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1.997.

¹⁴ V. DE ÁNGEL YAGÜEZ, RICARDO, ‘Información y Documentación Clínica’ – (Actas del Seminario Conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1.997) Vol. I. Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1.997 (pags. 111 a 121).

facultades del llamado ‘derecho moral’ del autor, a que se refiere la Ley de Propiedad Intelectual. Por esta misma razón, la propiedad de la historia clínica debe atribuirse al médico cuando éste actúa en régimen de profesional libre.

Para la profesora CASTELLANO ARROYO¹⁶, las opiniones más frecuentes sobre el particular son las siguientes:

1. En el marco de la medicina individual o privada desarrollada en un consultorio particular, la titularidad-propiedad de la historia clínica la comparten el médico y el paciente.
2. Y en el ámbito de la medicina colectiva, bien sea ésta administrativa (el Estado pone en relación al médico con el enfermo), empresarial (el médico es contratado por la empresa que ofrece sus servicios), fundacional (con carácter filantrópico) o asociativa (cuando un grupo de profesionales se reúnen para ofrecer sus servicios de forma colectiva), la propiedad de la historia clínica corresponde al Centro en el que se realiza.

Muy interesante al respecto resulta a nuestro juicio la valoración del profesor ROMEO CASABONA¹⁷, cuando afirma que la historia clínica contiene componentes heterogéneos desde el punto de vista jurídico, que pueden dividirse en tres grupos:

1. Los relativos a la organización y gestión administrativa y económica del centro.

¹⁵ Se apoya para ello en determinados preceptos de la Ley de Patentes y de la Ley de Propiedad Intelectual.

¹⁶ V. CASTELLANO ARROYO, MARÍA. ‘Información y Documentación Clínica’ – (Actas del Seminario Conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1.997) Vol. I. Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1.997 (pags. 60 a 63).

¹⁷ V. ROMEO CASABONA, CARLOS. ‘Derecho y Salud’, Volumen 1, Número 1, Julio-diciembre 1.993.

2. Los que se refieren a los datos identificadores del paciente y a los directa o indirectamente relativos a su enfermedad.
3. Los resultantes de las exploraciones así como la propia emisión del juicio diagnóstico y pronóstico, la prescripción del tratamiento correspondiente y la evolución de éste; y las anotaciones subjetivas del médico en relación con las reacciones y actitudes del paciente.

Pues bien, para el citado autor sólo los componentes enumerados en tercer lugar son susceptibles de ser considerados como creación científica objeto de derecho de propiedad intelectual, si bien manifiesta que cuando el médico desarrolla su trabajo en un centro sanitario público, o en uno privado por cuenta ajena, la titularidad de la historia clínica corresponde al Centro, sin perjuicio de que el médico tenga cierta capacidad de control sobre su utilización por terceras personas. En apoyo de esta conclusión el profesor ROMEO CASABONA cita la propia Ley de Propiedad Intelectual en la que se establece la presunción de que los derechos de explotación de la obra creada en virtud de una relación laboral, a falta de pacto escrito, deben entenderse cedidos en exclusiva al empresario y con el alcance necesario para el ejercicio de su actividad empresarial habitual.

Finalmente, cabe decir que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el que los médicos y otros profesionales sanitarios trabajan por cuenta y bajo dependencia de una institución, la custodia y conservación de la historia clínica corresponde a la dirección del centro, así como el cumplimiento de las finalidades establecidas por la Ley¹⁸.

III. EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

¹⁸ V. Art. 61 Ley General de Sanidad.

La asistencia sanitaria prestada a un ciudadano es, como regla general, la única razón que justifica el acceso a la información contenida en la historia clínica del mismo. Cualquier otro motivo de acceso a la información debe responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivado.

El paciente tendrá acceso, de manera ordenada y según la norma existente al efecto o área sanitaria, a los datos objetivos que sobre su estado de salud se contienen en la historia clínica. Se excepcionan los datos incorporados a la historia clínica por terceros y se discute doctrinalmente si pueden excluirse los componentes eminentemente subjetivos del médico, tales como apreciaciones subjetivas sobre la actitud o comportamiento del paciente, o de sus reacciones¹⁹, o ciertas impresiones personales sobre el enfermo o sobre su entorno y juicios iniciales sobre posibilidades diagnósticas.²⁰

Aún reconociendo la dificultad de esta última excepción (es precisa una perfecta determinación, que impida que se desvirtúe el acceso franco a la información de la historia clínica por parte del paciente), nos inclinamos por su mantenimiento. De no admitirse tal limitación en el acceso, los médicos no harían tales anotaciones y ello supondría un perjuicio para el paciente. Claro está que eso no significa que no puedan hacerse llegar al paciente, sino que lo que decimos es que sería necesario el consentimiento del propio médico, si bien para evitar extralimitaciones no debe ser su criterio el decisivo, sino el de una comisión establecida al efecto, o bien el criterio del servicio de archivo y documentación del hospital.

¹⁹ Éste es el criterio sostenido por CARLOS M. ROMEO CASABONA y MARÍA CASTELLANO ARROYO, en “ La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica ”. Revista Derecho y Salud, volumen 1, nº1, julio-diciembre 1993, pág. 15.

²⁰ Criterio sostenido por el Dr. JUAN MARTÍNEZ LÓPEZ DE LETONA, en “La Historia Clínica y el Código Penal “, en el III Congreso Nacional de Derecho Sanitario.

A la hora de analizar el acceso a la historia clínica podemos analizar tres perspectivas distintas:

1. Acceso por el paciente.

A) Por interés particular.

Como regla general, el acceso a la información de la historia clínica corresponde al paciente (o en su caso, al representante legal), sin perjuicio de los casos excepcionales que las leyes determinen.

Hemos hecho antes referencia a las dos excepciones que, a nuestro juicio, pueden establecerse: los datos incorporados a la historia clínica por terceros y los comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial).

En cuanto a los datos incorporados por terceros, encontramos diferentes textos jurídicos europeos donde se establece dicha excepción:

– En la Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa (Jornadas Europeas sobre Derechos de los Pacientes, Amsterdam 28-30 de marzo de 1994. Organización Mundial de la Salud, apartado 4.4)²¹. En concreto, el texto dice lo siguiente:

²¹ El texto puede consultarse en la obra de LUIS CARLOS MARTÍNEZ AGUADO, Atención al paciente, Ed. CERTEZA, Madrid, 1996, páginas 202 y ss..

“Los pacientes tienen derecho a acceder a sus archivos médicos y registros técnicos y a cualquier otro archivo o registro que se refiera a su diagnóstico, tratamiento y hospitalización y a recibir copia o parte de ellos. Tal acceso excluye datos relativos a terceras personas”.

– En la Directiva 95/46/CE, a cuyo tenor se establecen limitaciones en el acceso para la protección del interesado o de los derechos y libertades de otras personas.

– En la Recomendación de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, según la cual pueden establecerse limitaciones para proteger al afectado y los derechos y libertades de otros.

– En el Convenio de Oviedo de 19 de noviembre de 1996. Dicho texto parte del principio de que toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud, si bien se establece que el ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el convenio pueden ser objeto de restricciones mediante Ley, cuando constituyan medidas necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

– En fin existe el precedente del caso GASKIN, juzgado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 7 de julio de 1989.²² El caso en cuestión hacía referencia a un niño (el después demandante Sr. GASKIN), al que el Ayuntamiento que lo tenía a su cargo decidió entregarlo a una familia, abriendo a este fin un expediente administrativo al que se aportaron en su día datos e informes sobre su persona. Todo ello para facilitar la tarea de quienes le iban a cuidar y, en definitiva, para protegerle. El protagonista del litigio, que durante su menor edad estuvo al cuidado de la Administración y acogido en diversas familias pretendió al llegar a la mayoría de edad

conocer su expediente personal, al objeto de tener información sobre su pasado y reconstruir su vida. En principio, resultaba difícil negarle derecho a lo que pretendía, pero era comprensible también que pudiera haber razones, por supuesto excepcionales, para dichas negativas que fueron las acogidas por el Ayuntamiento para apartarse de la regla general favorable al acceso que parecía clara. Y ello porque, en el expediente había documentos reservados (entre otros, y por lo que aquí interesa, su historial médico), aportados con ese carácter y con la condición de no darse a conocer sin el consentimiento de sus autores. Incluso es admisible, tal y como se alegó, que si no se respetaba ese secreto podría resentirse en el futuro la preparación y la eficacia de estos expedientes que, en definitiva, se abren y continúan en interés de la propia infancia.

Para nuestros efectos, interesa recoger lo que dijo el Tribunal sobre el particular:

“Las personas que estén en la situación del demandante tienen un interés primordial, protegido por el Convenio, en recibir las informaciones necesarias para conocer y comprender su infancia..., aunque es muy importante, y se debe tener en cuenta el carácter reservado de estos expedientes, incluso para proteger a terceros. En principio, un sistema que condicione el acceso al consentimiento de los informantes es compatible con el art. 8 del Convenio; sin embargo, cuando no se consigue entrar en relación con ellos o cuando nieguen sin motivo su conformidad, hay que proteger al que pretende consultar los antecedentes sobre su vida privada y familiar. Hace falta que exista un órgano independiente, que en dicho supuestos pueda resolver la cuestión.”

²² V. Boletín de Jurisprudencia Constitucional, nº.131, marzo de 1992, págs.127 y ss.

En el caso no sucedió así y por eso el Tribunal falló a favor del Sr. GASKIN en el sentido de que se había violado el art. 8 del Convenio. Bien es verdad que lo que se apreció por el Tribunal fue un defecto de organización y procedimiento, más que una infracción de fondo.

Ya hemos hablado antes de la cuestión relativa a las impresiones personales y la limitación en el acceso a las mismas. El fundamento en ambos casos sería el mismo, esto es, la colisión de los derechos (el derecho del paciente a su información y el derecho del profesional sanitario a su intimidad, en determinados casos), sirviendo también los argumentos legales que hemos referido a propósito de los datos incorporados por terceros.

Conviene poner de relieve que con carácter general la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal limita tan sólo el ejercicio del derecho de acceso a los datos a que se realicen en intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes.²³

No obstante, el artículo 24.2., contempla un supuesto de limitación al derecho de acceso cuando dice que éste último podrá excepcionarse si, ponderados los intereses en presencia, resultase que los derechos que dichos preceptos conceden al afectado hubieran de ceder ante razones de interés público o ante intereses de terceros más dignos de protección. Si el órgano administrativo responsable del fichero invocase lo dispuesto en este apartado, dictará resolución motivada e instruirá al afectado del derecho que le asiste a poner la negativa en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del órgano equivalente de las Comunidades Autónomas.

²³ V. art.15.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

También es de interés sobre las posibles limitaciones al derecho de acceso el artículo 8 de la citada norma que establece 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.

La propuesta en relación con estos problemas, consistiría en solucionar estas cuestiones mediante una norma con rango de Ley, que ofreciera claridad y seguridad en la actuación sanitaria.

A favor de la limitación del acceso a los datos de la historia clínica, y sobre todo respecto de los datos subjetivos de los sanitarios, se muestra el Documento de trabajo sobre la regulación básica de derechos y obligaciones en materia de información clínica elaborado recientemente (diciembre de 1999) por el Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

B) Por interés sanitario.

No rigen las anteriores excepciones cuando se trata de un interés sanitario, ya que la consulta del historial médico es de excepcional importancia para el facultativo que vaya a valorar de nuevo al paciente (incluso se ha construido el derecho claro del paciente). En tales casos, como es obvio, el expediente deberá ser remitido directamente al profesional sanitario. Para terminar, reseñamos dos sentencias en relación con el epígrafe.

En la primera de ellas (de la Audiencia Provincial de Valencia)²⁴ se desestima la acción reivindicatoria, ejercida por un médico sobre las historias clínicas de sus pacientes, al abandonar la clínica. La sentencia entiende que carece de propiedad habilitante y no considera a los historiales como propiedad intelectual del facultativo.

La sentencia dice lo siguiente:

“...El hecho de abandonar la residencia sanitaria donde prestaba sus servicios no le autoriza para poder llevarse consigo el historial médico de los pacientes que atendió, como la simple lógica indica, pues, con arreglo a esta tesis, cualquier facultativo que cambiara de destino hospitalario, al cesar debería reclamar los historiales de todas aquellas personas que asistió durante su presencia en el centro sanitario, colocando a aquéllos en la disyuntiva, bien de seguir al médico en su periplo profesional en cuanto poseedor de su historial, o bien permanecer en el hospital, pero sin que en él obren los antecedentes médicos de su tratamiento, y ello es tan evidente que el propio Colegio Oficial, en su informe, expresa que las historias clínicas corresponden y son propiedad del hospital, y en consonancia con ello sería, no la condición de médico director, sino la de titular o dueño de la clínica, la que le facultaría para exigir su entrega, pero tal carácter no se da en el acto.”

Y añade:

²⁴ Audiencia Provincial de Valencia, sección ocho, Sentencia de 19 de junio de 1995.

“... Ni tampoco su concepción (la historia clínica) puede ser clasificada como propiedad intelectual del facultativo, al no resultar encajable en la enumeración que al efecto se contiene en los arts. 10 a 12 de la Ley 22/1987, de 11 de noviembre (Propiedad Intelectual), ni su objeto permite su catalogación como creación original, máxime si, como se dice por el demandante, en ella se recogen las manifestaciones y opiniones del enfermo acerca de su inclinación o adicción, y las circunstancias personales, familiares o sociales que le han llevado a ello, datos cuyo origen es ajeno al médico y respecto de los que nada innova, incluso el tratamiento y el seguimiento pudo verificarse por otros médicos distintos, en los ingresos o asistencia realizados cuando no estuviera presente en la residencia o en el desempeño del servicio de guardia.”

En la segunda, el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco²⁵ concedió a un paciente el derecho a que se le facilitara la totalidad del historial clínico, basándose en la legislación vigente. Ha de tenerse en cuenta que el paciente alegó, además de motivos estrictamente personales, motivos asistenciales, entendiéndose el tribunal que no bastaba con un simple “informe de informes”. Interesa recoger lo que dijo el tribunal:

“... Por ello... se desprende la necesidad y obligatoriedad de los organismos públicos sanitarios de facilitar a los interesados sus propios

historiales médicos en su integridad, para no ver limitado o coartado el derecho a la información sobre su estado de salud y los medios que se han dedicado a su reintegración y protección. Entender los preceptos citados de forma más restrictiva, supondría dejar en manos de la Administración Sanitaria la información del propio estado de salud de los pacientes, sin posibilidad de acudir a otras vías que consideren humanamente más aconsejables, contrastando, o pudiendo fiscalizar la labor que los propios servicios médicos efectúen respecto a su propia salud, lo cuál chocaría con el espíritu de las normas y la constitucionalidad de la que derivan.”

2. Acceso por la Inspección.

La Ley General de Sanidad²⁶ permite el acceso a la historia clínica a efectos de inspección. Este título escueto ha originado algunos problemas, cuando las autoridades sanitarias han querido acceder a las historias clínicas para cumplir con una serie de finalidades administrativo-sanitarias, que no responden exactamente al título habilitante marcado en la Ley. Para salvar estas hipótesis, el Reglamento de la historia clínica del País Vasco establece que, cuando el motivo de la consulta sea la planificación sanitaria o la estadística sanitaria, el Departamento correspondiente, mediante el personal acreditado al efecto, tendrá derecho a la información contenida en las historias clínicas, sin perjuicio de garantizar su confidencialidad. Otro tanto ha hecho el

²⁵ Sentencia de 13 de diciembre de 1996, Recurso de Suplicación nº. 3727/1995.

Reglamento de la Generalidad Valenciana. En concreto, dispone que se permite el acceso a las mismas para la obtención de información estadística-sanitaria, en las actividades relacionadas con el control y evaluación de la calidad de la asistencia prestada, para la revisión del rendimiento asistencial de las encuestas oficiales y con finalidad educativa o en programas de investigación, añadiendo que en estos casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar.

Para solucionar los conflictos surgidos con motivo de estas actuaciones con algunos colegios de médicos, parece conveniente que la ley básica, a la que venimos haciendo, referencia, determine con claridad el título habilitante y las motivaciones correspondientes.

También resulta de interés sobre el particular lo previsto en el artículo 40 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, relativo a la potestad de inspección de las autoridades de control.²⁷

En dicho precepto se establece que las autoridades de control podrán inspeccionar los ficheros a que hace referencia la presente Ley, recabando cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos.

²⁶ V. art. 61 de la Ley General de Sanidad.

A tal efecto podrán solicitar la exhibición o el envío de documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, así como inspeccionar los equipos físicos y lógicos utilizados para el tratamiento de los datos, accediendo a los locales donde se hallen instalados.

Igualmente se indica en este precepto que los funcionarios que ejerzan la inspección a la que se refiere el apartado anterior tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos. Y estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.

3. Para fines estadísticos.

El artículo 4.2. de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, tras establecer que los datos de carácter personal, objeto de tratamiento, no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos, indica expresamente que no se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.

También el artículo 5.5. de la misma norma referido a los datos que no se recaban directamente del interesado exime de informar a aquel

²⁷ V. arts.40, 41 y 42 de la citada Ley.

sobre el tratamiento de los mismos cuando dicho tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, entre otros supuestos.

Lo anterior, no obstante muestra de los conflictos que se dan con motivo de la aplicación de la Ley de la Función Estadística Pública mencionamos dos supuestos:

El primero se refiere a un estudio de accidentes de tráfico en la Comunidad Autónoma de Madrid. De acuerdo con la legislación vigente,²⁸ los centros sanitarios vienen obligados a facilitar a los servicios encargados de la elaboración de la estadística los datos relativos a la muerte o fallecimiento de la persona implicada en el accidente, para su consideración como herido grave o leve, con absoluto respeto a la confidencialidad de cualquier otro dato o información que, circunstancialmente, pudiera obtenerse. Los datos se reclaman por vía indirecta, a través de una empresa adjudicataria, si bien este aspecto no tiene mayor importancia, ya que la Ley Estadística ha previsto tal hipótesis, estableciendo para estas personas la obligación de preservar el secreto y la posibilidad de contar con sus servicios. El fondo del asunto estriba en resolver el conflicto que plantean los datos estadísticos, cuando pueden afectar a aspectos confidenciales e íntimos de las personas, como reconoce la Orden Ministerial citada, y resulta de la legislación vigente en materia sanitaria. En concreto, es evidente que los datos solicitados afectan, al menos, a un aspecto concreto de la confidencialidad, tal y

²⁸ V. O.M de 18 de febrero de 1993.

como la entiende la Ley General de Sanidad, porque, al darse, ponen de relieve que tales personas han estado en un centro sanitario, no garantizando, en consecuencia, el secreto referente a la estancia, además de otros aspectos concretos que puedan resultar de la información pedida. La solución en estos supuestos consiste, a nuestro juicio, en aplicar el principio de proporcionalidad previsto en la propia Ley Estadística y, en consecuencia, entregarlos garantizando el anonimato, sin necesidad de identificación, ya que la misma no es necesaria para los fines que se persiguen.

El segundo se refiere a la cesión de datos que al Instituto Nacional de la Salud o a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, así como otras entidades de la Seguridad Social, les solicitan los Ayuntamientos para determinados fines.

La respuesta, de acuerdo con la Ley, debe ser negativa cuando se trate de cesión para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, entendiéndose, en consecuencia, que hay posibilidades de cesión cuando las competencias sean idénticas o versen sobre materias similares (lo que en alguna ocasión genera conflictos de interpretación). Por otro lado, es posible la cesión si así se ha previsto en la disposición de creación del fichero o en disposición posterior de igual o superior rango que regule su uso. En último extremo, cabe ceder los datos cuando así se hayan previsto por una ley.

Tal interpretación está avalada, además, por la Agencia de Protección de Datos²⁹ en un supuesto en el que la finalidad de obtención del dato era su utilización ante un órgano jurisdiccional, y se podía recabar dichos datos a través del juzgado correspondiente.

4. Acceso para fines científicos o de investigación.

El acceso a los datos sanitarios, en este caso, entendiendo esta expresión en sentido amplio, carece de una regulación general.

La reciente Ley Orgánica 15/1999 Protección de Datos de Carácter Personal al tratar sobre los datos que deben considerarse especialmente protegidos, establece que podrán ser objeto de tratamiento los datos relativos a la salud cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, 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 al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.³⁰ Por otro lado la Recomendación de 13 de febrero de 1997 tiene un apartado extenso dedicado a la investigación científica, pero referida al tratamiento de los datos sanitarios automatizados.

²⁹ Escrito de la Agencia de Protección de Datos, dirigido a la Tesorería General de la Seguridad Social, con fecha 13 de enero de 1997.

³⁰ V.art.7, puntos 3y 6, y art. 8, de la citada Ley Orgánica.

Sería deseable, por tanto, regular mediante la ley los aspectos esenciales que se refieren a la investigación científica, para lo cual puede servir de criterio la Recomendación aludida.

5. Acceso por otras personas: el caso peculiar del fallecimiento.

En primer lugar, se ha planteado la cuestión relativa al acceso a la información por parte de los parientes o familiares que hayan convivido con el paciente y que tengan la posibilidad de ser contagiados por la enfermedad. En estos casos, más que un problema de acceso a la historia clínica, creemos que se trata de un problema de información, esto es, si el médico debe revelar las circunstancias de la enfermedad a las personas referidas, con la finalidad de que puedan hacer frente, cuanto antes, a sus consecuencias. En estos casos, y lo mismo en el problema de las enfermedades hereditarias, la solución debe pasar por las coordenadas del estado de necesidad, ponderando todos los bienes y valores en conflicto. Ahora bien, al ser más propio del derecho a la información, nos remitimos a los estudios que se hagan en las ponencias correspondientes.

Un caso particular ocurre cuando el familiar de un fallecido reclama la copia de la historia clínica.

Según la ley, el título que legitima para el acceso a la historia clínica, es el de enfermo. Esto quiere decir que la condición por la que se

accede a la historia clínica no es la de familiar del fallecido y, aún más, que el acceso a la historia clínica es para fines asistenciales-sanitarios y no para cualquier otra finalidad, como además corrobora la ubicación del precepto legal, que no está entre los derechos de los usuarios, sino dentro de los preceptos que tratan de la organización sanitaria.

La finalidad asistencial, en cuanto derecho de los enfermos a disponer de la historia clínica, se recoge, además en las disposiciones de las Comunidades Autónomas. La solución, en consecuencia, es la improcedencia de la pretensión del familiar, que obviamente carece de cualquier finalidad sanitaria o asistencial.

Ello, lógicamente, no es incompatible con que se le facilite cualquier información sobre el proceso asistencial al fallecido. Por último, hay que decir que cosa distinta sería que la historia clínica fuera recabada judicialmente en el curso de un procedimiento seguido por el familiar o el heredero, acreditando un interés legítimo diferente al meramente asistencial y, quizás, como un medio indispensable para el ejercicio de los derechos, en cuyo caso se estaría a lo que dispusiera la autoridad judicial. Claro está que el planteamiento sería distinto, porque aquí se pondría de relieve el interés legítimo del propio familiar.

Para finalizar este apartado relativo al acceso de la historia clínica conviene también tener presente lo previsto al efecto en el mencionado 'Documento de trabajo sobre la regulación básica de los derechos y

obligaciones en materia de información y documentación clínica’, de 1.999, donde se dice taxativamente que todo paciente tiene derecho a acceder a su historia clínica, si bien este acceso nunca podrá ser en perjuicio del derecho de tercero a la confidencialidad de sus datos que figuran en dicha documentación, ni del derecho de los profesionales que hayan intervenido en su elaboración, quienes podrán invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas³¹.

V. CONSERVACIÓN Y CUSTODIA.

La custodia y conservación de la historia clínica corresponde a la dirección del centro sanitario, cuando la asistencia se realiza por médicos y otros profesionales

³¹ En los apartados 2 al 6, del punto 11, de este documento se dice igualmente lo siguiente:

‘ 2. Con carácter ordinario, cuando no sea el paciente quien solicite el acceso a la historia clínica, se deberá obtener su previa conformidad, salvo en los supuestos de requerimiento judicial, seguridad y salud pública, investigación y docencia debidamente autorizados y, en general en aquellas situaciones autorizadas expresamente por una Ley. El acceso en tales supuestos lo será a los datos y documentos adecuados a los fines específicos de que se trate en cada caso.

3. Los responsables de la administración y gestión de los centros y servicios sanitarios sólo podrán acceder a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

4. La historia clínica estará disponible, con plena garantía del derecho a la intimidad personal, a efectos de la Inspección sanitaria y para las actividades de evaluación y acreditación y otras debidamente motivadas por la autoridad sanitaria y que tengan como finalidad contribuir a la mejora de la calidad de la asistencia. El acceso a la historia clínica en estos supuestos estará limitado a la información relacionada con tales finalidades.

5. Con carácter extraordinario, y cuando las circunstancias de urgencia o necesidad, debidamente motivadas, lo requieran, las autoridades sanitarias, en defensa de los intereses generales, podrán acceder a la historia clínica de un determinado paciente o grupo de pacientes.

6. En el caso de pacientes fallecidos, sólo se facilitará el acceso a la historia clínica a los familiares y allegados, salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiere prohibido expresamente, constituyéndose el centro sanitario en garante de la información.

No se facilitará , en ningún caso, información que afecte a la intimidad del fallecido, los datos que perjudiquen a terceros, ni las notas subjetivas ...’.

sanitarios que trabajan por cuenta y bajo la dependencia de aquél. En caso contrario, la responsabilidad recae directamente sobre el médico que realiza dicha asistencia.

La conservación de la historia clínica debe orientarse a preservar la información clínica que contiene y no necesariamente el documento original en que se generó.

La conservación de la historia clínica debe entenderse como un deber del centro o área sanitaria y debe mantenerse, total o parcialmente, al menos durante el tiempo razonablemente necesario para alcanzar el propósito concreto que justificó su recogida. Dicho tiempo debe ser aquel que, bajo un criterio médico, se establezca en el Centro o área sanitaria para la asistencia del paciente, teniendo en cuenta el curso de la enfermedad que justificó su creación. La conservación por otros motivos (históricos, científicos, jurídicos y de salud pública) debe responder a las leyes existentes a tal efecto.

En fin, las consideraciones que se han hecho sirven también en el caso de la medicina privada, haciendo cuando sea necesario las adaptaciones precisas.

En el ‘Documento de trabajo sobre la regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica’, a que nos hemos referido anteriormente, se establece que la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento, confidencialidad y seguridad, corresponderá al centro, servicio o área en la que se haya generado³².

³² En el citado documento (punto 15, apartado 3) se especifica que la gestión de la historia clínica, en aquellos centros que tengan pacientes en régimen de hospitalización, deberá ser realizada por una Unidad de admisión y documentación clínica, de manera integrada en un solo Archivo de historias clínicas, siendo la obligación de custodia de estas últimas responsabilidad del centro sanitario.

No obstante, más adelante se indica que todos los profesionales sanitarios deberán cooperar en el mantenimiento de una documentación clínica ordenada, que refleje, con las secuencias necesarias en el tiempo, la evolución del proceso asistencial del paciente.

Lógicamente, en el caso de ejercicio profesional individual, la responsabilidad de la gestión y custodia de la documentación clínica la asumirá el propio profesional que realice la asistencia.

También se dice en el citado documento que la finalidad primordial de la conservación de la documentación clínica deberá ser la asistencia al paciente, por lo que deberá mantenerse durante el tiempo necesario en cada caso para alcanzar este propósito y, en cualquier caso, un mínimo de cinco años para cada proceso asistencial, desde la fecha del alta correspondiente al mismo.

Otras finalidades que pueden justificar igualmente la conservación de la documentación clínica serán los intereses legítimos de epidemiología, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, casos éstos en los que, siempre que sea posible, se habrán de despersonalizar los datos al objeto de impedir la identificación directa o indirecta de los sujetos implicados.

Por lo que se refiere al soporte de conservación de la documentación, los expertos autores del documento referido aclaran que lo que se debe garantizar es la preservación de la información y no necesariamente del soporte original.

En cuanto a las medidas técnicas de seguridad que deben emplearse, habrán de seguirse aquellas establecidas por la legislación vigente.

A este propósito conviene recordar que, por un lado, la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, considera datos especialmente protegidos a aquéllos que hacen referencia a la salud de las personas, y por otro lado que, conforme prescribe el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal³³, los ficheros sobre datos de la salud deben reunir, además de las medidas de seguridad de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto.

Siguiendo a PÁEZ MAÑÁ, TRIVIÑO ACUÑA, MORENO SOLANO y MARES MARTÍN³⁴, el almacenamiento y gestión de la documentación sociosanitaria conlleva las siguientes medidas:

1. Elaboración de un documento de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos incorporados al sistema de información.
2. Designación de un responsable de la seguridad de los ficheros constitutivos del sistema de información.
3. Control de acceso e identificación de los usuarios que accedan al sistema.
4. Almacenamiento, previo inventario, de los soportes que contengan la información de carácter personal en lugares de acceso restringido al personal autorizado para su utilización, y elaboración de copias de respaldo de los soportes informatizados.
5. Realización de auditorías informáticas periódicas que permitan evaluar las medidas de seguridad.

³³ Aprobado por Real Decreto 994/1.999, de 25 de junio.

³⁴ PÁEZ MAÑÁ, J., TRIVIÑO ACUÑA, A., MORENO SOLANO, L., y MARES MARTÍN, J., Ver artículo sobre la 'Confidencialidad de los datos y referencias personales incluidos en los sistemas de información sociosanitarios', Revista ASSB, núm. 1, Enero/Marzo de 2.000.

Ahondando en las medidas de seguridad alta que deben aplicarse a los datos personales sobre la salud, MARTÍNEZ SÁNCHEZ³⁵, las concreta en las siguientes:

- Los soportes de la información deberán estar cifrados cuando vayan a ser transportados.
- Debe existir un registro de accesos a la información, de tal forma que pueda comprobarse y verificarse quién accedió al sistema, qué datos fueron introducidos o modificados y en qué momento. Los datos de este registro deberán mantenerse durante un período mínimo de dos años para permitir la realización de auditorías.
- Debe realizarse un examen periódico de las medidas, lo que conlleva que el responsable de seguridad se encargará de revisar periódicamente la información de control registrada.
- Deben obtenerse copias de respaldo y recuperación, almacenadas en un lugar diferente a aquél en que se encuentren los equipos informáticos que los traten.
- En el caso de transmisión de los datos a través de redes de telecomunicaciones se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulable por terceros.

VI. CANCELACIÓN DE LOS DATOS SANITARIOS.

Nos ocupamos ahora de una cuestión que se plantea algunas veces y respecto de la cual no hay criterios firmes de decisión. Nos referimos al supuesto en que el paciente desea que una parte o la totalidad de todos sus datos sanitarios sean cancelados, borrándose definitivamente de su historial clínico.

³⁵ MARTÍNEZ SÁNCHEZ, MAR, Subdirectora del Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Ver comentario sobre el citado reglamento, en Revista 'Actualidad Informática Aranzadi', núm. 35, abril de 2.000.

La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal establece que dichos datos serán cancelados cuando ya no sean necesarios o pertinentes para la finalidad para la que se registraron o recabaron, aunque reglamentariamente puedan conservarse como excepción por razones de valor histórico, estadístico o científico, siempre de acuerdo con la legislación específica. Por otra parte, establece la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, cancelación³⁶ y rectificación. Es la Recomendación de 1997, sobre Protección de Datos Médicos del Consejo de Europa, la que nos ofrece criterios más clarificadores sobre este particular.

En concreto, parte del principio de que los datos médicos no deben conservarse más tiempo del necesario para alcanzar el propósito para el que se recogieron y procesaron. Añade, además, que cuando se acredite la necesidad de conservar los datos médicos (que ya no tengan uso alguno para el fin con que se recabaron), para un interés legítimo de la salud pública o de la ciencia médica, o de la persona a cargo del

³⁶ El artículo 16 de la Ley Orgánica 15/1.999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, prescribe que el responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días. También establece lo siguiente:

Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos.

La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones Públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

Si los datos rectificadas o canceladas hubieran sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado, en el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, que deberá proceder también a la cancelación.

Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado.

El art. 17.2, de la misma norma, manifiesta que no se exigirá contraprestación alguna por el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

tratamiento médico o del controlador del archivo en orden a permitirle la defensa en el ejercicio de una reclamación legal; o por razones históricas o estadísticas, se adoptarán las medidas oportunas para asegurar su conservación y seguridad, teniendo en cuenta la intimidad del paciente. Y concluye, por último, permitiendo que el interesado solicite que sus datos médicos sean eliminados, a menos que se hayan hecho anónimos o concurran intereses superiores y legítimos para no hacerlo. Estos intereses pueden ser de salud pública, ciencia médica, razones estadísticas o históricas.

La importancia de estas cuestiones llevó a la Agencia de Protección de Datos a dictar una Instrucción con la finalidad de arrojar luz sobre las mismas, en la que dispuso que la cancelación no procede cuando pueda causar un perjuicio a intereses legítimos del afectado o de terceros o cuando existiese una obligación de conservar los datos³⁷.

No obstante lo manifestado, nos encontramos con normativa autonómica que adopta un criterio más objetivo y terminante que el que se acaba de referir. Es el caso de la Ley de regulación del Servicio de Atención de Urgencias de la Comunidad de Madrid, donde se prevé que los datos contenidos en los ficheros automatizados necesarios para recoger la información del servicio y asistencia, serán cancelados cuando finalice la actuación a la que, de manera mediata o inmediata, haya lugar, y en todo caso a petición del interesado³⁸. En cualquier caso nos inclinamos por una interpretación de este precepto en el sentido de las normas más arriba comentadas.

La conclusión que se obtiene es que la ley debe abordar estas cuestiones, siguiendo los dictados de la recomendación, sin que en el momento presente se puedan establecer criterios definitivos.

³⁷ Ver Norma 3ª, apdo. 5, de la Instrucción 1/1.998, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos, relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

³⁸ Ver art. 10.3, de la Ley 25/1.997, de 26 de diciembre, de regulación del Servicio de Atención de Urgencias de la Comunidad Autónoma de Madrid (BOE, núm. 151, del 25 de junio de 1.998).

VII. HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Para el Grupo de Expertos en información y documentación clínica reunidos a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, en 1.997, la historia clínica es el lugar físico por antonomasia para registrar los procesos de información y consentimiento³⁹.

Los citados expertos consideran que debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablan con sus pacientes, por además de ser un signo de calidad, tener valor probatorio a efectos jurídicos.

A esta última cuestión del valor probatorio en juicio se refiere el Magistrado SEOANE PRADO, cuando afirma que la historia clínica es un medio de prueba directo con la fuerza probatoria de todo documento sujeto a la valoración libre del juzgador que puede acreditar, entre otras cuestiones, si se ha procurado al paciente la información que exige la Ley General de Sanidad. Todo ello bien entendido que la documentación clínica constituye un documento privado y no público, aún cuando haya sido elaborada en el ámbito de la medicina pública, pues a estos efectos los facultativos actúan con independencia de su sujeción estatutaria o funcional⁴⁰.

En el ya aludido ‘Documento de trabajo sobre la regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica’, del

³⁹ ‘Grupo de expertos en información y documentación clínica’- Documento Final – pág. 15. Ministerio de Sanidad y Consumo, Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Madrid, 1.998.

⁴⁰ SEONANE PRADO, JAVIER, ‘Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica’. Ed. Colex, 1.999, pág. 327.

Ministerio de Sanidad conocido en diciembre de 1.999, se apuesta por que se deje constancia en la historia clínica de la información prestada al paciente⁴¹.

En determinadas especialidades como la reproducción asistida, la vinculación del consentimiento informado y la historia clínica queda expuesta de forma patente y clara, y así nos encontramos que en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se determina que los equipos médicos habrán de recoger en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas⁴².

Por lo que se refiere al tratamiento de los datos relativos a la salud de los usuarios, se plantea una cuestión interesante como es la de determinar si dicho tratamiento debe considerarse permitido tácitamente con el consentimiento previo de los pacientes prestado para la intervención médica propiamente dicha, o si es preciso obtener un consentimiento específico de los mismos para dicho tratamiento de datos.

A este respecto cabe decir que si bien la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal parte como principio general, de la necesidad del consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal salvo que una ley disponga otra cosa⁴³, establece a continuación, en lo que se refiere a la salud, una serie

⁴¹ Ver apartado 4.1, del citado documento donde se dice lo siguiente: 'En toda intervención en el ámbito de la sanidad, el paciente tendrá derecho a recibir, y el profesional la obligación de dar, en términos comprensibles, a él y, en su caso, a sus familiares o allegados, información adecuada y continuada, verbal y, en su caso, escrita, sobre su proceso asistencial, incluyendo diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Dicha información que, como regla general, será prestada de forma oral y de la que deberá dejarse, en su caso, constancia en la historia clínica, comprenderá la finalidad y la naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias.

⁴² Ver art. 19.3, de la Ley 35/1.988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

⁴³ Ver art. 6, de la Ley Orgánica 15/1.999, de 13 de diciembre.

de excepciones que permiten el tratamiento de los datos del citado carácter sin necesidad de consentimiento específico por entenderlo ya existente.

La primera⁴⁴ excepción que consiste en que se acepta sean objeto de tratamiento los datos de carácter personal relativos a la 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 el mismo se realice por un profesional sanitario sujeto asimismo al secreto profesional o por otra persona sujeta igualmente a una obligación equivalente de secreto. También se permite que sean objeto de tratamiento dichos datos cuando sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que dicho afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

La segunda excepción deriva de la necesidad de habilitar a las Administraciones públicas para el correcto ejercicio de sus funciones y competencias⁴⁵. Dicha excepción se extiende, para que no haya lugar a dudas, a las instituciones y centros sanitarios públicos y privados y a los profesionales correspondientes, que 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 sanidad⁴⁶.

VII. HISTORIA CLÍNICA Y SECRETO PROFESIONAL.

Interesa por último hacer una referencia al nuevo Código Penal, que contiene por primera vez en nuestra historia disposiciones que hacen referencia inmediata a la materia que venimos tratando. En concreto, el Código Penal, a diferencia del anterior,

⁴⁴ Ver art. 6.2 y 7.6, de la citada Ley Orgánica.

⁴⁵ Ver art. 6.2 antes referido.

incluye dentro del epígrafe “Descubrimiento y revelación de secretos” una serie de conductas que pueden afectar a los profesionales (arts.197 a 201 del Código Penal)⁴⁷.

⁴⁶ Ver art. 8 del mismo texto legal.

⁴⁷ TÍTULO X. Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad del domicilio.
CAPÍTULO I. Art.197.

1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales o intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. Se impondrá la pena de prisión de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Si los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo se realizan las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros se impondrá la pena de prisión de tres a cinco años, y si se difunden, ceden o revelan los datos reservados, se impondrá la pena en su mitad superior.

5. Igualmente cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un incapaz, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.

6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior.

Podemos analizar las conductas penadas, haciendo especial hincapié referencia especial a los aspectos informáticos.

1. Divulgación de los secretos de otra persona por profesionales.

En esta figura se recoge, por tanto, la protección penal del secreto médico. Se describe así:

Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado 5, la pena a imponer será de prisión de cuatro a siete años.

Art. 198. La autoridad o funcionario público que, fuera de los casos permitidos por la Ley, sin mediar causa legal por delito, y prevaliéndose de su cargo, realizare cualquiera de las conductas descritas en el artículo anterior, será castigado con las penas respectivamente previstas en el mismo, en su mitad superior y, además, con la de inhabilitación absoluta por tiempo de seis a doce años.

Art. 199. 1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

Art. 200. Lo dispuesto en este capítulo será aplicable al que descubriere, revelare o cediere datos reservados de persona jurídicas, sin el consentimiento de sus representantes, salvo lo dispuesto en otros preceptos de este Código.

Art. 201.1. Para proceder por los delitos previstos en este capítulo será necesaria denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

Cuando aquélla sea menor de edad, incapaz o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal.

2. No será precisa la denuncia exigida en el apartado anterior para proceder por los hechos descritos en el artículo 198 de este Código, ni cuando la Comisión del delito afecte a los intereses generales o a una pluralidad de personas.

3. El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal

“El profesional que, con incumplimiento de una obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona”.

Pena : Prisión de uno a cuatro años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial de 2 a 6 años:

Divulgar los secretos de otra persona es tanto como comunicarlos a tercero, que no los conoce ni tiene por que conocerlos. Dicha divulgación ha de hacerse por incumplimiento de la obligación de sigilo o reserva, esto es, sin que exista causa justificada para la revelación del secreto.

No existe incumplimiento de la obligación de sigilo o reserva cuando el propio interesado autoriza la divulgación, si bien debería mantenerse el secreto cuando afecte a dos o más personas y la revelación pueda perjudicar a cualquiera de ellas.

Se pueden citar algunas causas de exoneración de la obligación de guardar secreto:

A) La obligación de denunciar.

Así lo establece la Ley de Enjuiciamiento Criminal al referirse al profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia cuando tuviere relación con el ejercicio de una actividad profesional, obligando a denunciar determinados hechos delictivos (art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal).

B) Obrar en virtud de un estado de necesidad (art. 20.5º, 1 del Código Penal).

Se cita como supuesto el caso en el que como tales el médico que debe dar parte de la enfermedad infecciosa de su paciente al otro miembro de la familia; el facultativo que advierte al Director de un colegio de la existencia de una enfermedad contagiosa en el mismo, o el médico que pone en conocimiento del dueño de una casa el padecimiento de un sirviente.

C) Las enfermedades de declaración obligatoria, en cuanto deben comunicarse necesariamente por razones epidemiológicas y de salud pública.

D) La defensa del médico o del profesional en causa penal por homicidio o lesiones culposas, ya que la defensa de ambos entraña un interés superior al deber de secreto.

2. Revelación de secretos ajenos por razón de oficio o relaciones laborales:

“El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales”.

Penal: Prisión de uno a tres años y multa de 6 a 12 meses.

Se observa que aquí no se trata ni se refiere a profesionales.

3. Delitos que protegen los ataques a la intimidad de los datos, objeto de tratamiento automatizado.

Como tales hay que referirse a los siguientes:

A) “El que sin estar autorizado se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro, que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos,

electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo archivo o registro público o privado”.

Pena: Prisión de uno a cuatro años y multa de 12 a 24 meses.

B) “Iguales penas se impondrán a quién, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien lo altere o utilice en perjuicio del titular de los datos de un tercero”.

Esta hipótesis puede plantear los supuestos de acceso “por cualquier medio”, sin autorización, a la historia clínica de un paciente.

C) “Si los hechos descritos en los apartados anteriores afectan a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual o la víctima fuere un menor de edad, se impondrán las penas previstas en su mitad superior”.

En los delitos relativos al descubrimiento y revelación de secretos es necesaria la denuncia de la persona agraviada o de su representante legal, salvo en los casos de menores, incapacitados o desvalidos, en que puede denunciar también el Ministerio Fiscal.

El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal o la pena impuesta, si bien el juez puede no admitirlo en el caso de menores incapacitados.