

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Experiencias en Gestión Sanitaria



20 de febrero 2008, Santiago de Compostela

XUNTA DE GALICIA



Historia Clínica Electrónica, **Confidencialidad**
y Protección de la Información

Edita:

Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS

Maquetación:

Andaina  Publicidade

Impresión:

Gráficas Anduriña

DL: PO 451-2008

Esta publicación recoge las ponencias presentadas en el seminario Historia clínica electrónica, confidencialidad y protección de la información, enmarcado en el ciclo Experiencias en gestión sanitaria organizado por la Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS y celebrado en Santiago de Compostela el día 20 de febrero de 2008

Introducción	05
Las tecnologías de la información y la historia de salud: la realidad de la práctica clínica	07
. Historia clínica electrónica: oportunidades y riesgos <i>Javier Carnicero Giménez de Azcárate</i>	09
. Proyecto de historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud <i>Javier Etreros Huerta</i>	21
. La información asistencial y la historia clínica electrónica: un nuevo escenario <i>Mar Pereira Álvarez</i>	47
Intimidad vs historia clínica electrónica . <i>Javier Sánchez Caro</i>	63
Historia clínica electrónica y confidencialidad de los datos de salud	113
. Nuevo reglamento de desarrollo de la LOPD y su incidencia en la historia clínica electrónica <i>Cristina Gómez Piqueras</i>	115
. El acceso de los pacientes y sus allegados a los datos personales contenidos en la historia clínica <i>Roberto Cantero Rivas</i>	137
. La cesión a terceros de la información contenida en las historias clínicas electrónicas <i>José María Pérez Gómez</i>	163



introducción

La historia clínica electrónica se basa en la aplicación de las tecnologías de la información al ámbito de la actividad sanitaria, a través de la incorporación de datos relativos a diversos sistemas, con el objetivo de facilitar el acceso a la misma en cualquier momento y lugar que el paciente lo necesite, independientemente de donde se haya generado esa información.

Sin embargo, surgen cuestiones relativas a la seguridad y confidencialidad de esa información que abarcan aspectos técnicos, como los referidos a si la tecnología ofrece garantías sobre los requisitos de seguridad necesarios en este tipo de sistemas, organizativos, respecto a la gestión de la información y legales, en cuanto al respaldo legal del uso de todas las herramientas y sistemas desarrollados.

El objeto de este seminario es identificar los principales conflictos relativos a la información y la confidencialidad para intentar ofrecer al profesional criterios para su mejor manejo. En este sentido, se realizaron aportaciones desde los tres puntos de vista citados anteriormente intentando contextualizar la realidad de las tecnologías de la información con la realidad de la práctica clínica.

MESA REDONDA

Las tecnologías de la información y la historia de salud: la realidad de la práctica clínica

Historia clínica electrónica: oportunidades y riesgos

Javier Carnicero Giménez de Azcárate (Director Oficina de Innovación de Sistemas de Información Sanitaria)

INTRODUCCIÓN

La historia clínica, tal y como la conocemos hoy en día, tiene sus orígenes en los hospitales de mediados del Siglo XIX. La historia de la medicina nos indica que desde entonces se han producido varias innovaciones que han resultado trascendentales en la atención sanitaria:

- > El modelo anatomopatológico representado por la figura de Virchow.
- > La fisiopatología y el modelo fisiopatológico, a partir de los trabajos de Claude Bernard.
- > El descubrimiento de la patología infecciosa, que se produjo a finales del XIX.
- > La introducción de los antibióticos y el desarrollo de la tecnología sanitaria basada en la electromedicina, después de la Segunda Guerra Mundial

A final del siglo XX y comienzos del siglo XXI irrumpen las Tecnologías de la Información y de la Comunicación en la actividad sanitaria. Este cambio en la atención sanitaria tiene una trascendencia que es comparable a los hitos anteriores.

En otros sectores de la economía, las Tecnologías de la Información han permitido que las organizaciones empresariales avanzadas hayan pasado de un modelo de gestión "industrial" que se basa en la adecuada gestión de los recursos humanos y materiales (eficiencia) a un modelo de gestión del conocimiento. En este modelo la generación, el procesamiento y la transmisión de la información se convierten en las fuentes fundamentales de la productividad y de la mejora continua.

El sistema sanitario se enfrenta a continuos retos, que se pueden resumir en los siguientes: la mayor demanda de servicios, que se debe al aumento del número de personas mayores y a la mayor prevalencia de enfermedades crónicas; el crecimiento

de la población; la mayor exigencia de calidad por parte de los ciudadanos; las demandas de los profesionales sanitarios; la incorporación de nuevas tecnologías; y las restricciones presupuestarias.

Para hacer frente a estos retos e incorporar el sistema sanitario a ese nuevo modelo de gestión, los servicios de salud de varios países occidentales han adoptado estrategias para la incorporación de las tecnologías de la información e incorporarse al modelo de gestión del conocimiento.

Esas estrategias se basan en los siguientes principios:

- > La persona es el centro de los sistemas de información.
- > Los sistemas son integrados, lo que significa que comparten la información de forma segura, sencilla y manteniendo la coherencia del dato.
- > La información para la gestión procede de los sistemas operacionales.
- > La información se difunde a través del sistema de salud.

El proyecto de la Historia Clínica Electrónica de Cantabria (HCEC) también persigue la incorporación del sistema sanitario de la comunidad al modelo de gestión del conocimiento y también se basa en los mismos principios generales que adoptan los servicios de salud occidentales.

En este trabajo se resumen los propósitos del proyecto, los requisitos de éxito y los aspectos de protección de datos.

PROPÓSITOS DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA DE CANTABRIA (HCEC)

La HCEC pretende aplicar las tecnologías de la información y la comunicación a la actividad clínica para transformar el sistema sanitario de forma que se mejore su calidad y eficiencia. Para conseguir este objetivo la Comunidad de Cantabria se debe situar en la vanguardia de la innovación de sistemas de informa-

ción sanitaria. Este requisito supone por sí mismo un objetivo y un indudable valor añadido para la Comunidad.

La HCEC supera el concepto de un registro de información y pasa a ser un sistema de gestión de la información y el conocimiento. Este tránsito se consigue al incorporar funciones como la utilización concurrente de la historia, los sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas y la incorporación de información de fuentes diversas.

Estos propósitos generales se concretan en el objetivo de lograr el acceso integrado a toda la información de salud de cada ciudadano, con independencia de los sistemas en que se encuentre y el lugar en que esa información haya sido generada; ejemplo de esto son las historias y sistemas departamentales, las bases de datos de población, los programas de prevención, los centros sanitarios de otros sistemas y la información de salud laboral.

ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DESEABLES DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

La historia clínica óptima es aquella que es completa, interoperable, flexible y segura.

Una historia completa es aquella que reúne toda la información de salud de un ciudadano, de todos los episodios, con independencia de dónde se hayan producido y tanto de las actividades asistenciales como de prevención. Algunos autores le llaman historia de salud.

Una buena historia clínica o de salud electrónica interoperable es aquella que integra información de diversas fuentes, como son los sistemas departamentales y otros centros del Sistema Nacional de Salud e incluso de la Unión Europea, de forma que permita tratar esa información, con independencia de cuál sea la fuente.

Como ya se ha indicado antes, una de las funciones de la información clínica es ser fuente de conocimiento: investigación, mejora de la calidad, gestión clínica, y planificación y gestión

sanitarias. Estas funciones requieren que el sistema de la historia clínica sea flexible y deben ser contempladas cuando se hace el análisis y desarrollo de los sistemas.

Por último, como ya se ha indicado repetidamente, la historia clínica electrónica debe contar con las medidas de seguridad que fija la normativa vigente.

ALGUNOS RIESGOS

Existe un consenso casi general sobre las bondades de la historia clínica electrónica. Sin embargo, su implantación no está exenta de riesgos.

Algunos de ellos son los siguientes:

> **Necesidad de estructurar la información.** La historia clínica en papel tiene la ventaja de que la información se organiza de forma intuitiva, permite anotaciones al margen, subrayar, marcar con colores, y personalizarla con facilidad.

La historia electrónica exige estructurar la información para poder procesarla y además, aunque se pueda personalizar, carece de la flexibilidad de la historia en papel. Por ello se necesitan grandes consensos para su diseño.

> **Tentación de “coleccionar sellos”.** La facilidad que existe para procesar información lleva a pretender acumular datos, no siempre necesarios, que dificultan la ergonomía y la facilidad de procesar la información.

La historia clínica electrónica requiere una importante inversión. Además, es frecuente que se produzcan fallos de diseño, control y flexibilidad, y los cambios tienen un coste muy elevado.

Por otra parte, implantar una historia electrónica supone unos costes estables de evolución del sistema, formación, soporte y mantenimiento.

Otro riesgo importante es la dependencia tecnológica, tanto del equipamiento como de los programas.

A pesar de ese consenso general que existe sobre las ventajas de la historia clínica electrónica todavía está poco evaluado su coste-efectividad y la mejora de la calidad asistencial que puede proporcionar.

REQUISITOS DE ÉXITO

La implantación de la historia clínica electrónica exige una dirección del proyecto que gestione los riesgos y conduzca la organización, incorporando las personas de las distintas disciplinas que son necesarias para el éxito.

Son necesarios líderes, no ya vinculados a la gestión del proyecto, sino directamente involucrados en la actividad clínica y en la dirección de los centros sanitarios. La implantación de la historia clínica electrónica debe ser uno de los objetivos prioritarios de la organización.

Vencer la resistencia al cambio. La ejecución de un proyecto que pretende nada menos que transformar el sistema sanitario se encuentra llena de dificultades y la más importante es la resistencia al cambio. Para vencer esa resistencia se precisa emplear mucho tiempo en comunicar el proyecto, involucrar a los líderes clave, garantizar la participación e incorporar las ideas y el conocimiento que existen en las organizaciones.

El papel de los proveedores. Hace ya tiempo que no se discute la necesidad de los proveedores externos en proyectos de esta naturaleza. Sin embargo, siguen encontrándose dificultades en las relaciones con ellos.

Estas dificultades en los servicios públicos de salud se ven agravadas por el sistema de contratación, que prima las garantías en la adjudicación antes que la eficiencia, lo que entorpece la cooperación y la creación conjunta de valor.

Plataforma y criterios tecnológicos. La elección de la tecnología, que es una decisión que condiciona el proyecto durante varios años, viene condicionada en muchas ocasiones por las tendencias que fijan los proveedores externos, pero requiere un cuidadoso análisis de las organizaciones.

Plan, equipo y método de trabajo. La adecuada gestión de proyectos exige fijar un plan que incluya los objetivos que se pretendan alcanzar, identifique los riesgos y cuente con un equipo de trabajo en el que debe estar incluido personal clínico.

Los proyectos de TIC no tienen final. Cuando acaba la fase de implantación comienza la de soporte y mantenimiento, y más tarde la evolución de la solución adoptada, que depende no sólo de las nuevas necesidades que se detectan, sino también de la evolución de la tecnología.

Ficheros maestros. Un proyecto de historia clínica electrónica requiere unos ficheros maestros de calidad: de pacientes, de profesionales sanitarios, de centros y servicios, de prestaciones, de medicamentos y productos sanitarios entre otros. Su creación, gestión y mantenimiento son poco lucidos, pero imprescindibles para alcanzar el éxito.

PROTECCIÓN DE DATOS E HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA DE CANTABRIA

El paciente confía en que su información clínica será sólo conocida por quien lo necesite para atenderle. Sin embargo, también confía en que esa información estará disponible siempre que sea necesaria para su atención.

Además es preciso que esa información se haya mantenido íntegra y que quien haya accedido a ella no pueda negarlo, pues este dato forma parte de la información. La HCEC se caracteriza por compartir información de fuentes diversas entre distintos agentes. Además esa información debe gozar de la máxima protección porque se refiere a la intimidad de las personas.

La confidencialidad de la información clínica es un derecho de los pacientes, reconocido por la ley y además es una tradición en la profesión médica.

OBJETIVOS Y MEDIDAS DE SEGURIDAD		
OBJETIVO	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS
Disponibilidad	Acceder y tratar la información siempre que sea necesario	Operación y nivel de servicio adecuados
Identificación y autenticación	Identificar tanto al profesional como al paciente, así como a los sistemas, servicios y ordenadores	Certificado digital
Autorización	Determinar quién puede acceder a qué y para qué. Se fijan perfiles, roles y privilegios de cada posible usuario	Cada entidad debe organizarse de forma que se establezcan con claridad los perfiles, roles y privilegios
Integridad	Acciones que impiden que la información no se haya transformado durante su almacenamiento o transporte.	Firma digital
No repudio	Procedimiento para asegurar que ninguna de las partes puede negar haber participado en la transacción.	Firma digital y auditoría
Auditoría	Posibilidad de poder rastrear los accesos a la información por cada usuario, las transacciones que fueron hechas y las circunstancias en que ocurrieron	Registros de acceso y operaciones efectuadas sobre la información.

Los objetivos y medidas de seguridad se resumen en la tabla.

En resumen, se trata de que la HCEC esté disponible siempre que sea necesario; que a la información sólo acceda quién este autorizado para ello, a la información que esté autorizado y para las tareas que esté autorizado; que la información se mantiene íntegra; que quien trata los datos no pueda negarlo; y que se compruebe que todo lo anterior se cumple.

La implantación de las TIC en el sector sanitario debe ser especialmente cuidadosa en cumplir todas las medidas de seguridad.

dad necesarias; en primer lugar, por respeto a los derechos de los ciudadanos; en segundo lugar, porque se deben cumplir las leyes y normas éticas que reflejan esos derechos; y en tercer lugar porque la implantación de medidas de seguridad es una oportunidad para mejorar la calidad y la eficiencia de los sistemas de información.

La seguridad de los sistemas de información no es un asunto cuya responsabilidad deba recaer en exclusiva ni en los servicios de informática de las instituciones ni en empresas externas. La alta dirección tiene que fijar la estrategia de seguridad. Las políticas que fije esta estrategia deben contemplar que la seguridad no es un asunto meramente tecnológico, sino que comienza por una buena organización interna.

La tecnología es un componente más de la seguridad y por sí sola no es suficiente. Por ejemplo, de nada sirve establecer la autenticación con certificado digital, si los perfiles y roles no están definidos.

De la misma manera que la seguridad comienza por la organización, la confidencialidad comienza por la discreción. Sin discreción la confidencialidad es imposible, y la tecnología, como es obvio, no puede garantizar la discreción.

No podemos garantizar la confidencialidad con tecnología y organización si el personal no guarda la debida discreción de aquello que conoce de forma legítima en el ejercicio de sus funciones.

ACCESIBILIDAD, DISPONIBILIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Como ya se ha indicado antes, uno de los objetivos de la seguridad de la información es la disponibilidad. Lo primero que se requiere cuando se atiende a un paciente es su historia clínica. Si ésta no está disponible, no se puede cumplir la primera función de la historia clínica, que es la asistencial.

El concepto de disponibilidad está muy ligado al de accesibilidad. Quien legítimamente necesita la información para cumplir su función asistencial tiene que tenerla disponible (accesible).

Además, la historia clínica electrónica permite que se pueda acceder a información consolidada desde diversas fuentes y desde cualquier lugar. Esto supone aumentar la accesibilidad para facilitar la atención sanitaria.

Sin embargo, la accesibilidad y la confidencialidad son conceptos contradictorios: facilitar la accesibilidad compromete la confidencialidad.

También debe hacerse especial mención a que aumentar el número de personas que puedan acceder a la información, debe acompañarse siempre de las medidas necesarias para garantizar el control de accesos (identificación, autenticación y autorización), que por definición no favorecen la accesibilidad.

Las organizaciones deben ser conscientes de que no existe la seguridad absoluta. Ninguna actividad está exenta de riesgos y exagerar las medidas de seguridad puede llegar a comprometer la primera función de la historia clínica.

Por ello debe hacerse un balance entre disponibilidad, accesibilidad y medidas de seguridad, para alcanzar el punto de equilibrio necesario de forma que se pueda prestar la asistencia debida cumpliendo con las medidas de seguridad razonables.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La atención médica y sanitaria han entrado en una nueva etapa que se caracteriza por la incorporación de las TIC al núcleo de su actividad, que es la clínica. Esta incorporación permite compartir información y gestionar conocimiento.

Algunos elementos imprescindibles para el éxito del proyecto son el liderazgo y la gestión del cambio.

Una buena historia clínica electrónica es la que reúne los requisitos de ser completa, interoperable, segura, confidencial y flexible.

Los objetivos de seguridad de la información clínica son la disponibilidad, autenticación, autorización, integridad, no repudio, auditoría, custodia. Como el riesgo cero no existe, y algunos de

los objetivos son contradictorios, debe alcanzarse un equilibrio entre ellos.

También debe recordarse que la mayor parte de esos objetivos de seguridad se alcanzan con medidas de organización y que la confidencialidad comienza por la discreción.

18

BIBLIOGRAFÍA:

Bermejo, J (Coordinadora). Seguridad de la información en entornos sanitarios. Sociedad Española de Informática de la Salud y Navarra Gestión para la Administración. Pamplona: 2008

Carnicero, J (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Informes SEIS (5). Sociedad Española de Informática de la Salud. Pamplona: 2003

Escolar, F y Carnicero, J (Coordinadores). El sistema integrado de información clínica. Informes SEIS (6). Sociedad Española de Informática de la Salud. Pamplona: 2004

Carnicero, J (Coordinador). La gestión de proyectos de tecnologías de información y de la comunicación en los servicios de salud. Informes SEIS (7). Sociedad Española de Informática de la Salud. Pamplona: 2007

León, P (Coordinadora). La implantación de los derechos del paciente. EUNSA. Pamplona: 2004

Proyecto de historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud

Javier Etreros (Consejero Técnico del Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad)

1. INTRODUCCIÓN

La irrupción de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en las organizaciones sanitarias ha producido cambios esenciales en los procedimientos clásicos de trabajo. Los primeros pasos comenzaron a advertirse al principio de la década de los 80 cuando los profesionales sanitarios pudimos observar las nuevas posibilidades que la computerización de las imágenes ofrecía, en la tomografía axial computerizada (TAC) y la arteriografía digital.

Sin embargo, esta era una tecnología que requería gran inversión sólo al alcance de algunos especialistas. Al mismo tiempo, la informática, como técnica de tratamiento de la información, se basaba en arquitecturas muy centralizadas con grandes máquinas y software a medida mantenido por personal informático muy adiestrado en su manejo. Este modelo era accesible sólo a grandes grupos empresariales o instituciones con elevados presupuestos.

La irrupción en el mercado de los ordenadores personales al comienzo de los 80, democratizó el uso de las TIC en la sociedad, de tal forma que la informática, al descentralizarse, pasó a ser un recurso caro pero accesible a muchos presupuestos domésticos de clase media y de pequeñas empresas.

El uso individual por profesionales sanitarios y directivos ha sido la puerta de entrada a través de la cual la microinformática ha comenzado a sentirse como una necesidad por las organizaciones sanitarias como herramienta útil para el trabajo clínico y a partir de ese punto a ser adoptada como elemento estratégico de las organizaciones sanitarias.

Ha sido en los últimos doce años cuando la informática comenzó a introducirse, aunque con lentitud, en los centros sanitarios públicos.

En los primeros años se orientó a dar soporte a los procesos

menos complejos pero también menos específicamente sanitarios de los hospitales: gestión de pacientes (admisión, gestión de expedientes clínicos, gestión de personal y nóminas, gestión de almacén); después, servicios centrales (laboratorios, informes de radiodiagnóstico) pasando además a sustituir a las máquinas de escribir en la escritura de los documentos clínicos (los informes) y sólo en la última década comenzó la implantación de las primeras aplicaciones de historia clínica. Esta sin embargo, se inició y realizó su extensión con más rapidez en los centros de salud de Atención Primaria como historia de salud electrónica y sólo en los últimos seis años ha iniciado con lentitud y timidez su irrupción en la historia clínica hospitalaria.

Hoy aún son pocos los hospitales sin papel, pero en pocos años pasará a ser una realidad generalizada.

2. EL ESFUERZO REALIZADO POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La implantación de las TIC en las organizaciones sanitarias públicas ha supuesto un esfuerzo de inversión y gestión del cambio, realizado en paralelo por todas las Comunidades Autónomas sin excepción en la última década.

Gracias a este esfuerzo hoy muchos ciudadanos y los profesionales que los atienden pueden acceder a los datos de salud necesarios para la atención sanitaria a través de aplicaciones dotadas de funcionalidades que hubieran sido inalcanzables de no haber sustituido el soporte en papel por este nuevo soporte electrónico.

Aunque no es fácil contar con datos actualizados acerca de la implantación de la historia clínica electrónica en el conjunto del SNS, dado que estos datos cambian cada semana, la situación global es de una amplia implantación en el nivel de atención primaria, probablemente por encima del 70 % de las historias clínicas existentes en este nivel. Notablemente inferior a éste, en el nivel de Atención Especializada, sólo aquellos centros hospitalarios de reciente apertura en los últimos ocho años han afrontado este reto.

Sin embargo, los centros hospitalarios, desde hace no menos

de quince años, vienen generando y almacenando casi todos los informes clínicos (de alta, consulta, resultados de laboratorio e imagen), que, en realidad, no son otra cosa que resúmenes de parte de los contenidos de la historia clínica, en formato electrónico.

3. TRES LÍNEAS ESTRATÉGICAS EN EL SNS

La estructura administrativa del Estado Español, con una organización sanitaria del SNS fuertemente descentralizada durante un largo proceso de transferencia que se ha prolongado durante veinte años, ha determinado que la implantación de la historia clínica (o de salud) electrónica (o digital) se haya realizado con distintos ritmos en las Comunidades Autónomas y utilizando soluciones (arquitecturas, máquinas, aplicaciones, software de base y estructura de presentación) también distintas.

Sin embargo, todos los servicios de salud sin excepción han incluido entre sus líneas estratégicas las siguientes:

- un sistema de identificación de usuarios (tarjeta sanitaria individual)
- la informatización de los registros clínicos (historia clínica electrónica)
- un sistema de soporte a la prestación farmacéutica (receta electrónica)

Además, existen otras iniciativas coincidentes entre todos los Servicios de Salud como son:

- sistemas que faciliten la accesibilidad de los usuarios y los profesionales a la cita con los especialistas y a mejorar la accesibilidad a la cita de los usuarios con los profesionales de atención primaria utilizando medios telemáticos (telecita)
- mejorar el acceso de determinados grupos de usuarios a determinados servicios evitándoles desplazamiento (telemedicina), tanto para fines diagnósticos (teleconsulta), como para fines de cuidados (telemonitorización) etc.

	SOPORTE PAPEL	SOPORTE ELECTRÓNICO
Distribución	Archivos de HC en cada centro	Bases de datos en cada centro. Tendencia actual a la centralización (Área o Comunidad)
Accesibilidad profesional	Sólo a registros del mismo centro	Tendencia a "historia clínica única" o "historia clínica compartida" por paciente y Área/Servicio de Salud. No acceso desde otras CCAA
Disponibilidad	Intervalo de respuesta (horas-días) después de la petición	Inmediata para el ámbito (centro, área, comunidad)
Accesibilidad usuario	Bajo petición formal escrita	Copias en papel bajo petición formal escrita
Disponibilidad	Semanas después de la petición	Podría ser en pocos días (casi inmediata)
Seguridad	<p>Acceso no restringido (ética del profesional)</p> <p>No hay rastro de los accesos de lectura.</p> <p>Anotaciones sin firma</p> <p>Los expedientes circulan físicamente por diferentes estancias del hospital</p> <p>Transporte realizado por el personal no facultativo</p> <p>Entrega y depósito en controles de enfermería o consultas (custodia incompleta)</p> <p>El usuario no puede decidir restricciones de acceso (única solución: no escribir)</p>	<p>Acceso mediante Log in/Firma electrónica con posibilidad de parcelado según función</p> <p>Rastro de los accesos para lectura y escritura</p> <p>Encriptación de los datos</p> <p>El usuario puede restringir el acceso de lectura por ciertos profesionales a determinados datos</p>

4. VENTAJAS DE LA HCE

4.1. Legibilidad del contenido

La legibilidad de los contenidos no sólo facilita a todos los profesionales sanitarios que deban actuar el conocimiento de los datos clínicos relativos a un solo paciente, sino que al hacerlo aportan elementos clave de seguridad al paciente.

4.2. Recogida estructurada y homogénea de datos

Las máscaras de introducción de datos con ayudas y aclaraciones permiten introducir criterios de homogeneidad sin que ello obligadamente comporte excesiva rigidez a la hora de registrar los datos.

4.3. Disponibilidad de acceso 24x7

El soporte papel hace difícil y costoso el acceso y siempre conlleva alguna demora, que es inexistente en soporte electrónico.

4.4. Accesibilidad concurrente

El soporte electrónico hace posible el acceso concurrente de varios profesionales a los contenidos, incluso desde lugares físicamente distantes.

4.5. Fuente de información asistencial basada en transacciones reales.

Esto supone un importante paso en los sistemas de información para la toma de decisiones no sólo para la mejor gestión de los servicios en todos los niveles de decisión, sino para la docencia y la investigación.

4.6. Genera salidas automáticas

Esta es una condición clave porque permite generar salidas de documentos (informes, peticiones, recetas, documentos administrativos etc..) que son de gran utilidad para otros profesionales y usuarios, con escaso nivel de esfuerzo para quien debe generarlos y que, dado el volumen de los mismos, rentabiliza a corto plazo el esfuerzo adicional que el profesional necesita realizar para adaptarse al uso del nuevo soporte.

4.7. Sistemas de ayuda para la toma de decisiones clínicas

La HCE habitualmente se dota de sistemas de ayuda a la toma

de decisiones por los profesionales que al reducir el riesgo de cometer errores aportan mejoras en la seguridad de los pacientes a través de distintos mecanismos:

4.7.1. Presentación longitudinal y comparativa de datos

Sólo el soporte electrónico, a través de las aplicaciones diseñadas, permite realizar presentaciones longitudinales de parámetros que son de extraordinaria utilidad para la toma de decisiones clínicas relativas a muchos pacientes, con un consumo mínimo de esfuerzo de los profesionales.

4.7.2. Seguimiento de protocolos

El soporte electrónico permite cargar diferentes esquemas de protocolos, sugerir determinadas decisiones de acuerdo a los mismos, advirtiendo al profesional, en casos individuales, de aquellas decisiones que se apartan del protocolo.

4.7.3. Sistemas de soporte a la prescripción

La prescripción de medicamentos es una de las fuentes más importantes de errores sanitarios que producen daño en los pacientes o aumentan el riesgo de padecerlo. Estos sistemas permiten prescribir sólo medicamentos y presentaciones autorizadas y además advierten al profesional de dosis o intervalos inadecuados, incompatibilidades fármaco-fármaco o fármaco-enfermedad.

4.8. Seguridad de los datos

4.8.1. En el control de accesos

Permite hacer un control de los accesos, de forma que sólo aquellos profesionales autorizados por el servicio de salud en el que prestan servicio podrán acceder a los registros, a través de tres elementos:

> Identificación con login o, mejor, firma electrónica

> Acceso a contenidos según grupo y perfil

Técnicamente permite adecuar sin dificultades el acceso de los profesionales sólo a aquellos contenidos cuyo conocimiento es necesario para el ejercicio de su función.

> Trazabilidad de los accesos

Basado en una identificación y autenticación fiable, permite conocer no sólo quién accedió, qué contenidos leyó o modificó sino quién intentó acceder y fue rechazado.

4.8.2. En la estabilidad de los datos

> Copias de respaldo automáticas

El formato electrónico permite lanzar de forma automática copias de los contenidos, cuya restauración en caso de pérdidas de datos permite recuperar los contenidos en porcentajes muy elevados salvo aquellos muy recientes (entre la fecha y hora de última copia hasta la fecha del incidente).

> Centros de respaldo

Dada la elevada criticidad de los sistemas de historia clínica, se hace necesario disponer de redes redundantes y centros de procesos de datos alternativos que puedan reemplazar al principal en caso de destrucción o interrupción funcional.

5. INCONVENIENTES DE LA HCE

5.1. Requiere esfuerzo adicional de los profesionales

> Mayor tiempo invertido para la introducción de datos

Para la mayoría de los profesionales, la escritura de un mismo texto en teclado requiere más tiempo que la manuscrita.

> Habilidades y actitudes necesarias

Se requieren habilidades específicas para el manejo de los dis-

positivos y de las aplicaciones y una actitud favorable al uso de las herramientas informáticas.

5.2. Requiere recursos adecuados a un sistema informático de elevada criticidad

> Inversiones

La implantación de un sistema de HCE requiere posicionar importantes recursos financieros para la adquisición de los recursos y su implantación.

> Recursos de mantenimiento y renovación del Hard, Soft y Red

Mantenimiento correctivo y evolutivo, puesto que los procesos en atención sanitaria sufren modificaciones que han de ser incorporadas con rapidez a los sistemas de soporte.

> Necesidad de recursos de soporte 24x7

La criticidad que tienen los sistemas de soporte a la atención sanitaria impone garantizar un número mínimo de interrupciones del servicio y un tiempo muy breve de respuesta ante las incidencias informáticas.

5.3. Las incidencias del sistema informático tienen impacto asistencial

Las interrupciones en el sistema informático tienen un impacto directo en los tiempos asistenciales y con un nivel de dependencia mayor que con el soporte en papel, que confiere una mayor autonomía al profesional.

- > En los profesionales
- > En los usuarios y pacientes

6. LA INTRODUCCIÓN DE HCE COMO UN CAMBIO CULTURAL EN LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

Existen dos grupos de razones por las cuales la introducción de la historia clínica supone un cambio cultural.

6.1. Introduce cambios en la organización del trabajo

- > Obliga a realizar anotaciones resumidas

Los comentarios evolutivos, argumentos del diagnóstico diferencial y valoraciones de los datos han de hacerse utilizando un lenguaje más resumido y por ello menos natural, dado el esfuerzo y el tiempo adicional que la escritura en teclado impone.

- > Impone una redacción orientada a las salidas

La redacción ha de orientarse, desde el principio, a ser reutilizada sin cambios en los archivos de salida que se extraen de la HCE: informes, partes de interconsulta, partes de IT, recetas etc..

- > El cumplimiento de los requisitos de seguridad de estos sistemas exige la identificación y autenticación, a veces en diferentes momentos. Esto, por un lado, induce una positiva toma de conciencia respecto de un uso privado y restringido de la información que el soporte en papel no favorece, pero también contribuye a enlentecer el acceso a la información y por ello el tiempo asistencial.

6.2. Introduce cambios en la cultura de utilización de la historia

- > Acerca de la propiedad y usos de la misma

La posibilidad de dar soporte a las decisiones adoptadas por los pacientes conforma en los profesionales una cultura de propiedad compartida. La posibilidad de dar acceso al paciente a los contenidos de la HCE sin pasar previamente por el filtro profesional, fuerza a un uso de la HC distinto desde el origen de los primeros datos integrados.

7. RETOS QUE LA HCE PLANTEA A LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS

Los retos más importantes que hoy plantea la historia clínica electrónica en el conjunto del SNS son múltiples:

7.1. La extensión a todo el conjunto de los ciudadanos

En primer lugar, es claro que con las variaciones propias de las diferentes soluciones empleadas, la HCE aporta beneficios adicionales a la HC en papel, tanto para los profesionales como para los ciudadanos,. Por razones de igualdad efectiva, una vez reconocidas esas ventajas es claro que estos sistemas deben ser extendidos al 100 % de la población lo antes posible. Sin embargo, estos proyectos de implantación han de competir en la asignación de recursos con otros de carácter más específicamente sanitarios (abrir un nuevo centro, comprar un nuevo TAC etc..), muchos de ellos con mayor impacto a corto plazo en la salud y mayor visibilidad para los ciudadanos a juicio de los decisores.

7.2. El cambio en los modelos de historia clínica

El modelo asistencial ha venido evolucionando en los años recientes para adaptarse a la demanda social, aunque con lentitud. Partiendo del paradigma clásico en el que los dispositivos asistenciales definían su organización y los usuarios sanitarios debían desplazarse buscando los recursos, hoy es una preocupación común a todos los Servicios de Salud, centrar el modelo asistencial en el ciudadano, dotado de peculiaridades, valores y necesidades. Esta es la razón por la que cada vez es más frecuente observar cómo son los profesionales quienes se desplazan desde los grandes centros del área a los edificios más cercanos a los ciudadanos y cómo los diferentes profesionales sanitarios reutilizan resultados de pruebas diagnósticas solicitadas por otros, tratando de evitar las duplicidades innecesarias de actuaciones, que generan ineficiencia en el uso de los recursos públicos, molestias y morbilidad a los pacientes.

Las TIC brindan oportunidades extraordinarias para dar respuesta a estos retos, de forma que permite desubicar la in-

formación clínica para que cualquier profesional que deba atender a un mismo paciente pueda disponer de los mismos datos, evitando la excesiva fragmentación de la historia clínica, que se vuelve en contra del propio paciente. Por ello, partiendo de un modelo de historia clínica accesible solo desde el centro, la tendencia de futuro de todos los Servicios de Salud confluye en un modelo de historia clínica única (sea de área o de comunidad autónoma) en la que cada profesional aporta los datos que genera y puede consultar todo aquello que, por razón de su función, necesite conocer. En los modelos asistenciales más complejos, en los que la multiplicidad de provisoros, dependencias patrimoniales etc. hace difícil la implantación de una historia clínica única existe un modelo menos ambicioso que es la historia clínica compartida, cuyo concepto, renunciando a la integración total de los contenidos, permite la consulta de conjuntos seleccionados de datos en un modelo de adición.

7.3. La protección de la confidencialidad de los datos

En este proceso descrito anteriormente, en el que la accesibilidad a los profesionales se amplía, alcanzando a mayor número de profesionales, excediendo el ámbito de un centro, es necesario reforzar los elementos de protección que impidan accesos indebidos. También aquí la tecnología, a través de la explotación de los registros de auditoría, soportados por la trazabilidad de las aplicaciones, ofrece oportunidades de conocer quién accede, a qué contenidos, modificando cuáles de ellos etc. Para que esta trazabilidad refleje la realidad, existen ya sistemas que permiten una autenticación razonablemente fiable de quienes acceden, a través de firma electrónica avanzada. En este escenario, la concepción de un ciudadano plenamente autónomo, si es competente para decidir, lleva a la necesidad de dotarle de la capacidad para limitar el acceso a determinados datos clínicos especialmente sensibles (de entre todos los recogidos en su historia electrónica) a determinado ámbito geográfico o funcional de profesionales.

El soporte digital, por lo que tiene de invisible e intangible, genera a priori la inseguridad relacionada con la mentalidad mágica que teme que algo externo controle el destino de las cosas sin posibilidad de que nosotros percibamos el escape de los datos a través de infraestructuras cuyo funcionamiento nos

resulta incomprensible. Por otra parte, la puesta en funcionamiento de cualquier nueva tecnología nos genera la inquietud de desconocer si será posible su utilización contraviniendo los intereses y fines para los que inicialmente fueron diseñados.

Finalmente, es cierto que a través de sistemas electrónicos inadecuadamente protegidos, es posible realizar descargas de grandes volúmenes de datos en poco tiempo.

Sin embargo, es conveniente no mitificar la confiabilidad de los dispositivos que anteceden a la HCE y, en este sentido, conviene reflexionar acerca del control que hoy es posible ejercer en la custodia de los expedientes clínicos en papel, que está muy por debajo de lo que hoy las TIC nos permiten desplegar, en cuanto a dispositivos de protección. Utilizando los recursos que las TIC nos brindan con sentido racional y al servicio de los valores que es preciso preservar, es posible dotar a los registros de datos personales relativos a la salud de sistemas de protección infinitamente mayores que los que el papel puede soportar. Sólo queda utilizarlos adecuadamente.

7.4. El acceso sólo a aquellos datos que la función requiere

Es difícil no compartir, como modelo conceptual, el acceso de los profesionales sólo a aquella información que es imprescindible para el desempeño de la función a realizar y no a toda la existente. Este es un principio que maximiza el valor de la privacidad de los datos individuales que afectan a la salud, que todos los códigos de buenas prácticas hoy recogen y también el informe del Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre confidencialidad de la historia clínica de febrero de 2007.

En las organizaciones que realizan procesos simples la puesta en escena de este principio, asignando permisos según grupo y perfil, es un instrumento que se aplica sin grandes dificultades. Por ejemplo: es fácil definir que un administrativo del servicio de admisión que realice tareas de registro de ingresos programados en el fichero de admisión, sólo debe acceder a los datos de identificación y al registro de camas libres del hospital y no a los datos clínicos del paciente exceptuando el diagnóstico de ingreso.

Sin embargo, en los procesos asistenciales complejos, su aplicación plantea serias dificultades: ¿A qué datos de los existentes precisa acceder un anestesista que realiza una valoración preoperatoria programada y qué diferencia debe existir con aquellos otros a los que necesita acceder un gastroenterólogo que realiza una rectoscopia programada, distintos de aquellos otros a los que precisa el traumatólogo desde urgencias?. La mayor dificultad para dar respuesta a estas preguntas, reside en un fenómeno casi indiscutible en la práctica clínica y consiste en que la relevancia de un dato clínico concreto, relativo a un paciente concreto, se puede establecer a posteriori con cierta facilidad, una vez conocido el contexto clínico en toda su riqueza de detalles en el que la intervención profesional queda enmarcada; es decir, “a posteriori”.

Sin embargo, es imposible establecer la relevancia de un dato “a priori” cuando el contexto clínico en todos sus matices no es conocido.

Por ejemplo: se podría establecer “a priori” que las imágenes de las mamografías en una población de ciudadanas, cuyo resultado ha sido informado como normal por un radiólogo, no tienen valor diagnóstico para el futuro. Sin embargo, en el caso concreto de una mujer de 55 años con antecedentes familiares de cáncer de mama, sometida a irradiación torácica 10 años antes, en la que un estudio actual revela una imagen nodular no calcificada de menos de 1 cm, será muy relevante poder compararla con un estudio realizado 1 año antes, informado como normal y verificar si, en efecto, esa imagen era ya visible pero pasó desapercibida debido a una calidad técnica no adecuada o si por el contrario no era visible entonces y sí lo es ahora.

En la primera situación es posible repetir un control mamográfico pasados unos meses, pero en el segundo seguramente será más adecuado programar una punción del nódulo para su examen citológico.

Utilizando ahora un supuesto más adaptado al núcleo de nuestra discusión: ¿Es relevante para la función de un traumatólogo en urgencias acceder al dato de serología de hepatitis C positiva? Quizá la respuesta sea negativa en general ¿Y si se trata de un paciente con tumefacción articular aguda en el que la presencia de ese dato pueda orientarle acerca de la posibilidad de

un trastorno de la coagulación relacionado con una enfermedad hepática difusa crónica? En ese caso el abordaje diagnóstico y terapéutico de la tumefacción articular podría cambiar.

Por ello, ante la dificultad de establecer la relevancia de los datos a priori, no podemos asumir el riesgo de ocultar al profesional datos que pueden ser relevantes para la atención de pacientes concretos, no es posible establecer con seguridad las respuestas a estas preguntas y, mientras así sea, es preferible no limitar de antemano el acceso y reforzar las medidas de control posterior que permitan identificar a posteriori si existieron accesos indebidos y perseguirlos.

34

7.5. La capacidad del ciudadano de limitar el acceso a sus datos

Esta es una facultad que suele generar discusión entre ciertos sectores profesionales debido a la tradición médica basada en el paradigma clásico beneficencia-no maleficencia. A mi modo de ver, si no existen dudas acerca de la competencia para decidir de un paciente concreto, el ejercicio de autonomía incluye la toma libre de decisiones que afectan a su salud y entre ellas está la de limitar el acceso a su información.

Eso sí, esa decisión tomada con anticipación debe poder ser revertida en cualquier momento por decisión del propio paciente ante una circunstancia concreta; y en caso de incompetencia para revertirla en situación de riesgo para su vida, el profesional sanitario que deba atenderle deberá poder saltar por encima de dicha protección para maximizar el principio de beneficencia, sabiendo que quizá deba dar razones después de por qué lo hizo.

7.6. La capacidad del ciudadano de modificar o alimentar datos en su historia de salud electrónica

Esta posibilidad es un hecho en el diseño de las historias clínicas electrónicas de algunos países de nuestro entorno. De hecho, queda recogida esta posibilidad en el informe del Grupo de Trabajo del artículo 29. Tradicionalmente, la historia clínica era recogida por el profesional sanitario y aún sabiendo que no

es propietario de la misma, por asignarse a la historia la función de instrumento clave para realizar el ejercicio diagnóstico y el planteamiento terapéutico del paciente, nadie discutía su papel de redactor de la misma. Si la facultad que se reconoce es la posibilidad de modificar datos de la historia clínica, recogidos previamente por un redactor con responsabilidades asistenciales, parece que este modelo así entendido iría aún más lejos de lo establecido en el derecho de rectificación recogido en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos, que no prevé la modificación directa por el interesado, sino a través del responsable del fichero.

Existe una fórmula intermedia, que podría hacer perfectamente compatible la posibilidad de que el paciente incorpore datos que considere relevantes sin interferir con los datos básicos para soportar el proceso diagnóstico y terapéutico sin interferencias y consiste en la existencia de dos áreas distintas de la historia clínica: una modificable sólo por el profesional y otra por el propio paciente.

7.7. El acceso a la HCE por otros profesionales distintos de los que han tratado los datos y fuera del ámbito del centro.

En este caso, si el responsable del fichero no es el mismo la interpretación más razonable es que sea calificado como una cesión de datos. Además, la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, establece la posibilidad de que los datos contenidos en la historia sean conocidos por todos aquellos facultativos "del centro", ¿Es esta una delimitación intencionada del legislador? Lo cierto es que hasta la publicación del Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre del Reglamento de desarrollo de la L.O. 15/1999, la interpretación más restrictiva de los artículos 7 y 8 de esta ley nos hacía pensar en la obligatoriedad de la emisión de consentimiento siempre que un facultativo de otro centro y/o servicio de salud debía acceder fuera del ámbito del centro donde estos fueron tratados originalmente.

A partir de la publicación de esta norma reciente en su artículo 10.5, se hace explícita una interpretación de la LOPD que permite considerar que existe consentimiento implícito del interesado para el acceso de los profesionales a sus datos de salud, no sólo

desde el que se inició el tratamiento de sus datos de salud, sino también desde cualquiera de los centros y servicios del SNS, en los que el interesado solicite asistencia sanitaria, considerándose que la situación no es distinta a aquella que ocurre en el ámbito de un centro.

Sin embargo, entiendo que sigue siendo preciso el consentimiento para este acceso en caso de que la relación excediera del ámbito de los centros del SNS: los centros privados o el acceso desde otro estado distinto del Estado español.

7.8. El intercambio de datos entre HCE de los Servicios de Salud relativos al mismo ciudadano

Al menos debe ser posible que, cuando un ciudadano español requiera asistencia sanitaria desde cualquier punto del SNS, el profesional que deba atenderle pueda conocer los datos de salud esenciales necesarios para hacerlo en condiciones de calidad.

El Ministerio de Sanidad, haciendo un abordaje pragmático de este problema y de acuerdo con todas las CCAA, ha considerado posible abordar un proyecto ambicioso pero viable a corto-medio plazo (2 años) que ponga a disposición de profesionales y ciudadanos el acceso a conjuntos de datos relevantes que ya vienen generándose desde hace casi dos décadas en formato digital en forma de informes.

Por otra parte, es necesario abordar un proyecto de mayor alcance aún, que por ello requerirá mayor tiempo de ejecución y más recursos que tiene por objetivo poder transmitir la totalidad de los contenidos de la HCE de un ciudadano entre CCAA cuando éste cambia su residencia de forma definitiva o se deriva a un centro de referencia con motivo de la necesidad de resolver un problema de elevada complejidad.

Esto último ha sido denominado proyecto de gran interoperabilidad, porque requiere previamente un trabajo que permita la interoperabilidad semántica de todos y cada uno de los elementos contenidos en una historia clínica: desde los datos de identificación y demográficos del paciente hasta el último tratamiento farmacológico en todos sus detalles.

8. EL PROYECTO HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SNS (HCDSNS)

8.1. Su justificación

La necesidad de definir un proyecto de esta naturaleza se basa en cuatro razones esenciales:

8.1.1. La lógica asistencial

Consistente en que si los ciudadanos de forma natural se desplazan, la información necesaria para su correcta asistencia sanitaria debe ser accesible en sus desplazamientos.

8.1.2. Los derechos de pacientes y usuarios

Tanto la Ley 14/1986 General de Sanidad, en sus artículos 3.2, 3.3, y 40.16, como la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, en su artículo 23, invocan el derecho de los ciudadanos a recibir una atención sanitaria de calidad en condiciones de igualdad efectiva.

No es posible cumplir con estos mandatos si no está disponible la información suficiente.

8.1.3. La necesidad y responsabilidad de los profesionales

Los profesionales sanitarios tienen obligaciones de atención sanitaria a todos los ciudadanos españoles que lo demanden en centros del SNS. Por ello, es responsabilidad de las respectivas administraciones que se integran en el SNS coordinarse aportando los elementos necesarios para poner a disposición de los profesionales sanitarios estos recursos.

8.1.4. El mandato legal

Tanto la Ley 16/2003, en su artículo 56, como la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, en su disposición adicional tercera,

establecen que el Ministerio de Sanidad y Consumo se ocupará de establecer los sistemas que harán posible acceder a la información que pueda existir en diferentes servicios de salud de un solo paciente.

8.2. Objetivos

> Garantizar al ciudadano (o su representante) el acceso telemático a sus datos de salud, siempre que cumplan los mínimos requisitos de seguridad establecidos para proteger sus propios datos.

> Garantizar a los profesionales sanitarios, que sean facultados por cada servicio de salud, el acceso a determinados conjuntos de datos personales de salud, generados en una comunidad autónoma distinta de aquella desde la que se requiere información, siempre que el ciudadano demande atención sanitaria desde un centro sanitario público del SNS.

> Dotar al SNS de un sistema seguro de acceso, que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud, centrandolo en él la capacidad de autorizar el acceso a los datos que le atañen.

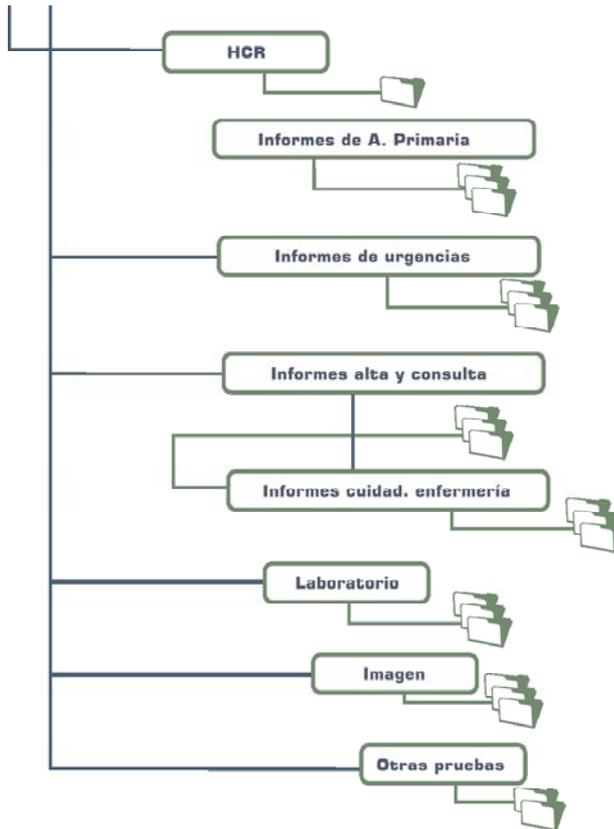
> Dotar el sistema a desarrollar de agilidad y sencillez en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales.

8.3. Alcance

Dar acceso a los profesionales y ciudadanos a aquellos conjuntos de datos clínicos que son relevantes para la atención sanitaria de las personas (incluida la imagen diagnóstica), pero no a la totalidad de los datos de la historia clínica que existen.

8.3.1. Documentos electrónicos

Son aquellos que albergan “conjuntos de datos clínicamente relevantes”



8.4. Valores a tener en cuenta en este proyecto en concreto

Consideramos que uno de los elementos esenciales a no perder de vista en los proyectos de implantación de historia de salud electrónica es el equilibrio obligado entre dos valores que situamos al mismo nivel de predominancia: el derecho de ciudadanos y profesionales a poder disponer de información clínica fiable para la atención de su salud y el derecho de estas a la protección de sus datos personales especialmente sensibles como lo son los relativos a la salud, de forma que sólo pueda acceder aquel que deba hacerlo en razón de la función que ha de desempeñar. A medida que la información se hace más accesible por más personas y desde más centros, requerirá más medidas de protección dirigidas a garantizar un nivel razonable de seguridad que impida accesos indebidos.

8.5. Funcionalidades disponibles

8.5.1. Para profesionales

> Acceso a los conjuntos de datos personales de un paciente y a sus imágenes (ver y/o imprimir pero no descargar en dispositivo local de almacenamiento).

8.5.2. Para ciudadanos

> Acceso a los conjuntos de datos personales sobre su salud o la de su representado (ver, imprimir y/o descargar en dispositivo local de almacenamiento).

> Registro de accesos (a sus conjuntos de datos)
Se trata de dar acceso al ciudadano sólo a aquella parte del registro de auditoría del sistema que le atañe como interesado.

> Seleccionar conjuntos de datos que no desea sean compartidos fuera de su comunidad autónoma.

8.6. Estrategia de seguridad

Nuestro criterio ha consistido en buscar elementos suficientemente exigentes que garanticen la autorización para acceder de los profesionales, pero sin llegar a tal nivel que determinen la imposibilidad de los profesionales para acceder a datos de pacientes a los que han de atender. Ello se consigue reforzando los elementos que garantizan la autenticidad del agente que accede y reforzando mucho los elementos de control posterior basados en la autenticidad.

8.6.1. Control previo de acceso

> Identificación (asociada a grupo) y sustentada en el

Registro de profesionales, en el que cada Servicio de Salud inscribe a aquellos profesionales que por la función que desempeñan deben estar autorizados a entrar, asignados, cuando menos, a uno de dos grupos: facultativos asistencia-

les y enfermería asistencial.

Registro de usuarios (la base de datos de TSI de cada comunidad autónoma)

Registro voluntario de representados En el que voluntariamente se inscribirían aquellos ciudadanos que ostenten la representatividad de quien tiene incapacidad para decidir.

> Autenticación con firma electrónica avanzada o DNI-e

8.6.2. Control posterior de acceso

> Registro de auditoría

Basado en el análisis regular de Informes de actividad por un consejo de administradores que analiza los flujos de acceso y toma decisiones o las canaliza a las organizaciones competentes para actuar, en aquellos casos en que se detecten flujos de acceso sospechosos de incumplimiento de las reglas de uso.

> Seguimiento del registro de acceso a sus datos por el usuario.

8.7. Estrategia tecnológica

El SNS ha definido su estrategia tecnológica, acogiéndose a lo formulado en el Marco Europeo de Interoperabilidad, como marco de referencia para las relaciones entre administraciones públicas europeas y que, en lo esencial, significa:

> Neutralidad tecnológica de forma que no se establezcan condicionantes a aquellas decisiones que cada CA haya decidido ya adoptar o pueda decidir en el futuro.

> Uso de estándares abiertos

8.8. Plan de trabajo

Tras una definición conceptual del proyecto, la ejecución se ha abordado en dos fases:

8.8.1. Fase de consenso profesional

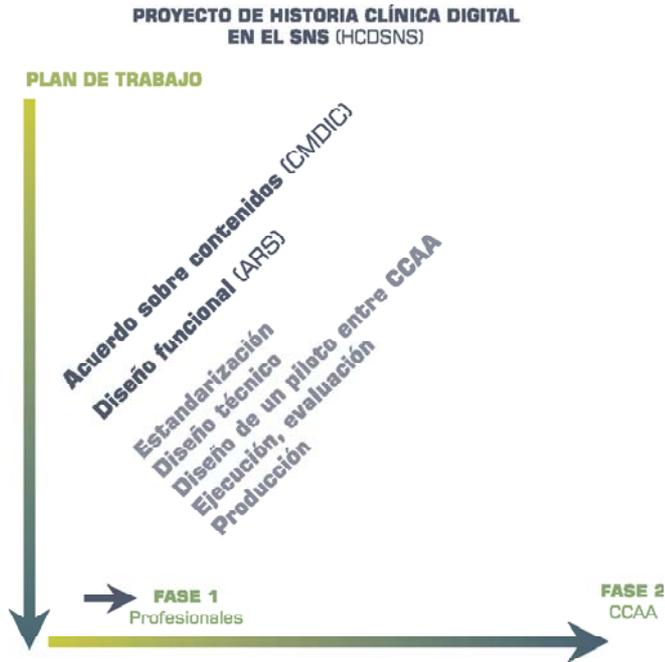
En ella se ha abordado, a través de 6 grupos de trabajo, la búsqueda de consenso entre profesionales del SNS acerca de cuáles deben ser los contenidos mínimos y los formatos de todos aquellos conjuntos de datos relevantes que en forma de documentos electrónicos van a poder ser accedidos por los profesionales del SNS. Todos ellos se han recogido en un documento denominado Conjunto Mínimo Básico de Informes Clínicos (CMDIC).

Por otra parte, se ha trabajado el consenso acerca de los requerimientos funcionales que este sistema debía cumplir y se ha recogido en un documento denominado Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS) a través de un séptimo grupo de trabajo. En total participaron 60 profesionales, designados por 30 sociedades científicas, 1 representante de los ciudadanos y 1 jurista sanitario.

8.8.2. Fase de consenso institucional

Conseguido lo anterior, todas las CCAA y ciudades autónomas han participado, a través de sus representantes en:

- > **Grupo de Expertos en HC**, que analizó la viabilidad de las propuestas profesionales y el 17 de septiembre de 2007 emitió un dictamen que fue estudiado por la
- > **Subcomisión de Sistemas de información**, que, emitiendo algunas recomendaciones, aprobó el 25 de septiembre de 2007 someterla a la aprobación del Consejo Interterritorial.
- > **Comisión Delegada**, que, como órgano preparatorio de las decisiones del Consejo, decidió el 3 de octubre de 2007 someter el proyecto a su aprobación y finalmente
- > **El Consejo Interterritorial del SNS**, que el pasado 10 de octubre de 2007 aprobó el diseño global del proyecto y la realización por el Ministerio, con participación de las CCAA, de un estudio piloto en el que se pruebe el sistema así diseñado.



8.9. Acciones para 2008

8.9.1. Estandarización y diseño técnico: Grupo de Estándares y Requerimientos Técnicos (GERT)

Este grupo, compuesto por 17 técnicos de perfil tecnológico, designados cada uno por una de las 17 comunidades autónomas y el INGESA, deberá consensuar la política de estándares del SNS para los próximos años y deberá analizar y acordar el diseño técnico del proyecto HCDSNS.

8.9.2. Interoperabilidad semántica: Grupo Asesor de Interoperabilidad Semántica de la HC. (GAISHC)

Este grupo asesor, cuyos componentes fueron designados por el MSC, debe proponer soluciones que resuelvan el problema de la interoperabilidad semántica de la HCE en el SNS, incluyendo en ella la diversidad lingüística, priorizando a corto plazo aque-

llas soluciones necesarias para garantizar la interoperabilidad de la historia clínica resumida.

Esta priorización es esencial para no retrasar la solución a corto plazo diseñada, sin perjuicio de que el SNS deba trabajar a más largo plazo para dotarse de un sistema de gran interoperabilidad que posibilite la existencia de historias clínicas distintas en las CCAA pero plenamente interoperables.

8.9.3. Abordaje de un estudio piloto: GCAPHC Grupo de CCAA participantes en el piloto de Historia Clínica

En este grupo, se integran responsables de las ocho comunidades autónomas que han manifestado su interés en participar activamente en las pruebas de intercambio de documentos clínicos, tal y como está recogido en el Análisis de Requerimientos del Sistema y en su Diseño Técnico.

Deberá definir los escenarios y requerimientos del piloto, un diseño del estudio y deberá evaluar los resultados mediante un sistema de evaluación que permita trasladar las correcciones a realizar en el sistema como paso previo a la implantación en fase de explotación.

8.10. Intercambio en el ámbito europeo. Proyecto SOS-Large Scale Pilots

8.10.1. Alcance funcional

Experiencia de intercambio de información clínica para la atención sanitaria de los ciudadanos europeos en situación transfronteriza limitada a:

- > Patient Summary (HCR español)
- > e-prescription

8.10.2. Países que intervienen

España	Grecia
Italia	Suecia
Alemania	Dinamarca
Francia	Chequia
Eslovaquia	Holanda
Austria	Reino Unido

8.10.3. Participantes españoles en el proyecto

Ministerio de Sanidad y Consumo
Andalucía
Castilla - La Mancha
Cataluña

8.10.4. Fases del proyecto:

Aprobación de la propuesta (marzo 2008)
Definición (may 2008-may 2009)
Desarrollo (may 2009- may 2010)
Implantación de servicios (mayo2010-mayo 2011)

La información asistencial y la historia clínica electrónica: un nuevo escenario

Mar Pereira Álvarez (Subdirectora General de Información y Servicios Tecnológicos de la Consejería de Sanidad)

SUMARIO

El papel de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en la sanidad. La historia clínica electrónica: la accesibilidad al conocimiento. Marco legislativo: salud y TIC. Los datos clínicos y la historia clínica electrónica (HCE): ¿un nuevo escenario?. La documentación clínica en Galicia: IANUS.

1. EL PAPEL DE LAS TIC EN LA SANIDAD

Las tecnologías de la información se posicionan como uno de los agentes de cambio más importantes en nuestro sistema sanitario. De la mano de las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías y ante las nuevas necesidades y demandas de la población, se abre un interesante escenario de transformación de nuestra sanidad.

Estamos ante un momento intenso en la aplicación de las TIC al entorno sanitario. La e-salud, de la que llevamos tanto tiempo hablando, parece que está más cercana, son varios los aspectos que han influido: la madurez de las tecnologías, el desarrollo de estándares sanitarios que garantizan la interoperabilidad, la identificación única de los pacientes que permite la trazabilidad de la información ...

Pero, sobre todo, hay un factor clave: la apuesta de los órganos de dirección de las instituciones sanitarias por la innovación y la puesta en marcha de nuevos modelos sanitarios apoyados en el uso de estas potentes herramientas.

Estamos ante un contexto en el que los sistemas sanitarios se enfrentan a importantes retos:

- Equidad y calidad en la prestación de servicios
- Eficiencia y racionalización de la práctica clínica
- Desarrollo de la atención sociosanitaria y potenciación de las actuaciones de prevención y promoción de la salud

- Alineamiento de los sistemas de incentivos y evaluación de los profesionales
- Aprovechamiento del potencial económico del sector salud

En este marco las tecnologías de la información se posicionan como elemento estratégico de apoyo a los nuevos modelos de gestión sanitaria, y por tanto, deben favorecer:

- La Integración de la información clínica.
- El establecimiento de nuevos canales de interacción entre los agentes que intervienen en el cuidado de la salud... ciudadanía, profesionales, proveedores
- El incremento en la seguridad y calidad en la prestación de servicios
- La eficiencia en la gestión de los recursos

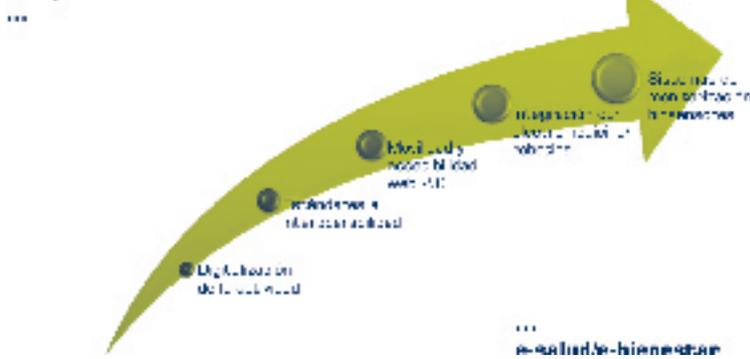
Y, por supuesto, deben ayudarnos a mejorar la información y por tanto, el conocimiento no sólo de cuanto hacemos, sino de cómo lo hacemos.

En un escenario de evolución hacia una medicina centrada en el paciente, las tecnologías de la información son el elemento dinamizador que facilita la integración de la información generada por los diferentes agentes que intervienen en el cuidado de la salud de la población. El paradigma de este reto es la historia clínica electrónica única, como un elemento vertebrador de nuestro sistema sanitario, permitiéndonos compartir información (datos, imagen, voz) como primer paso hacia la colaboración efectiva. Asimismo, la integración y normalización de la información generada a lo largo del proceso asistencial constituye una potente base documental, instrumento estratégico para la evaluación de nuestros servicios sanitarios, para la planificación y la gestión sanitaria, así como para el desarrollo de la investigación biomédica.

Otro importante reto de las TIC en el sector salud es su papel promotor de nuevos mecanismos que faciliten la accesibilidad al sistema sanitario gallego. A través de una potente infraestructura de telecomunicaciones que integra todos los centros sanitarios y que promueve el trabajo colaborativo de nuestros profesionales, se potenciarán los procesos de telemedicina, teliagnóstico y teleasistencia, instrumentos clave para promover la equidad y la eficiencia en la prestación de servicios

sanitarios. Pero en este ámbito las nuevas tecnologías pueden aportar todavía mucho más: la promoción de un modelo sanitario más proactivo por parte de la ciudadanía, incrementando los autocuidados y las terapias y tratamientos en el domicilio. Conllevan además la puesta en marcha de un modelo integrado de atención apoyado en la convergencia de diferentes tecnologías: servicios telefónicos, Internet, dispositivos de movilidad, telemonitorización, telecontrol.

Integración de servicios



No cabe duda de que se nos abre un nuevo modelo de interacción de la ciudadanía con el sistema sanitario, que evolucionará paralelo a la llegada de la banda ancha a los hogares y a la penetración de la cultura de uso de las nuevas tecnologías en nuestra sociedad.

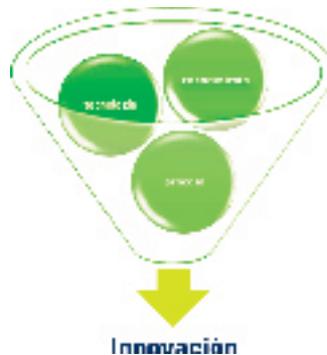
Cuando hablamos de los nuevos modelos de relación entre los diferentes agentes sanitarios, no podemos obviar el papel cada vez más predominante de Internet. No sólo en lo que respecta a los nuevos espacios de colaboración interdepartamentales que, sin duda, incrementarán la productividad de los empleados de la organización, sino como una enorme plataforma de información, comunicación y servicios sanitarios a la ciudadanía, en un marco de responsabilidad como administración pública en el desarrollo de Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Otro ámbito donde las TIC deben y pueden apoyar todavía más el sector salud es en la optimización de la gestión de los recursos. Los sistemas de gestión económico-financiera y de gestión de compras y logística se verán potenciados tanto por el

fomento de internet para las transacciones comerciales como a través de la innovación tecnológica para mejorar la eficiencia en la cadena de aprovisionamiento: trazabilidad de productos, RFID, dispositivos de movilidad,...

Avanzamos hacia una medicina más personalizada, más técnica pero más cercana... en la cual los avances de la robótica y de la electromedicina permitirán diagnósticos más rápidos y precisos y las tecnologías de la información y la comunicación serán un elemento vertebrador de los sistemas sanitarios. Avanzamos hacia las redes de conocimiento y de colaboración, donde la ciudadanía, los profesionales, los gestores, las instituciones y los proveedores, comparten y proveen información, y avanzan hacia el trabajo en red.

Esta transformación de la sanidad, utilizando la potencialidad de las TIC, debe ser un objetivo explícito de la organización. Estamos ante un proyecto, no meramente tecnológico, sino de liderazgo y gestión del cambio. Cambios tanto en el modo de relacionarnos con la ciudadanía, como en las funciones y el modo de desempeño de nuestros profesionales, elementos clave que deben acompañar la introducción de estas potentes herramientas en las organizaciones sanitarias.



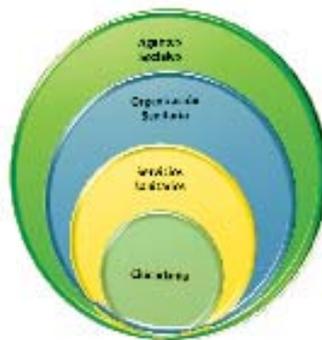
**2.LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA:
LA ACCESIBILIDAD AL CONOCIMIENTO**

Actualmente, y una vez superada la automatización de los procesos administrativos básicos, hay consenso en considerar que los sistemas de información para la actividad asistencial deben tener como núcleo central la información del paciente y

su proceso asistencial, integrada toda ella en la historia clínica electrónica del paciente (HCE).

Obviamente, se abre un nuevo escenario no sólo en lo que concierne a la disponibilidad e integridad de la documentación clínica de un paciente, sino en lo relativo al conocimiento de la producción de los servicios sanitarios, permitiéndonos evaluar no sólo su efectividad y eficiencia sino, por supuesto, su calidad.

Un proyecto de historia clínica electrónica no debe tener como objetivo digitalizar la actividad de nuestros centros, sino que debe estar encaminado a gestionar información y generar conocimiento. Sin duda debe estar alineado con un nuevo modelo asistencial, permitiéndonos avanzar hacia una atención integral y multidisciplinar del paciente, a través de la coordinación de los diferentes profesionales y niveles asistenciales.



Las tecnologías de la información y la comunicación son el elemento de oportunidad que nos permite eliminar las limitaciones del soporte papel en la prestación de servicios sanitarios:

- Aportando mayor seguridad
- Permitiendo un control exhaustivo de los accesos a la información
- Garantizando una mayor disponibilidad

Pero también... Mayor accesibilidad... Más riesgos de acceso y divulgación no autorizados

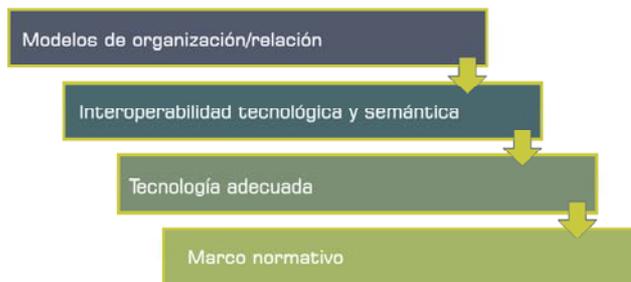
Avanzamos hacia un escenario de conocimiento compartido... hacia un macrosistema de información interinstitucional... es

entonces donde las cuestiones relativas a la protección de la información, preservando el derecho a la intimidad de los pacientes, toman una nueva perspectiva y surgen nuevas incertidumbres en un modelo que debe dar respuesta a los requerimientos de ...

- Trabajo en equipo
- Continuidad asistencial
- Centros de referencia
- Desburocratización de la asistencia

Actualmente todas las comunidades autónomas tienen en marcha importantes proyectos de historia clínica electrónica. Pero además, el MSC lidera el proyecto de Historia Digital del SNS, aprobado en el Consejo interterritorial, además de participar, conjuntamente con tres comunidades autónomas en un proyecto europeo de interoperabilidad de información clínica entre los estados miembros.

HACIA UN SISTEMA DE SALUD EN RED



3.MARCO LEGISLATIVO: SALUD Y TIC

A continuación se enumeran las referencias normativas que configuran el marco en el que se desarrollan actualmente los proyectos de HCE, tanto en el ámbito sanitario como las concernientes a la protección de datos de carácter personal, así como las relativas al desarrollo y fomento de la administración electrónica.

En el ámbito de la Unión Europea

- El Convenio europeo para la protección de los derechos

humanos y de las libertades fundamentales (artículo 8, que se refiere al respeto a la vida privada o familiar).

- La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que sanciona el derecho a la protección de datos. Se trata de un derecho que no es absoluto y que puede restringirse si intereses públicos específicos así lo requieren (apartado 2 del artículo 8 del Convenio Europeo citado).

- La Directiva 95/46/CE, sobre protección de datos y la Directiva 2002/58/CE, sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas.

- El convenio del Consejo de Europa sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento informatizado de los datos de carácter personal (Convenio 108/81) y el Protocolo Adicional a dicho Convenio, relativo a las autoridades de control y los tránsitos transfronterizos de datos (Protocolo 181).

- La Recomendación número R (97) 5 del Consejo de Europa, sobre la protección de datos médicos (de 13 de febrero de 1997).

- Las recomendaciones presentadas en el “documento de trabajo sobre la disponibilidad en línea de los historiales médicos electrónicos”, debido al grupo de trabajo internacional sobre protección de datos en las telecomunicaciones (adoptado en su 39ª reunión en Washington D.C., 6-7 de abril de 2006).

- El “Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos”, adoptado el 15 de febrero de 2007. Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 de la Directiva 95/46 (Grupo creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 95/46, es un Órgano Consultivo independiente, auspiciado por la Dirección General de justicia, libertad y seguridad de la Comisión Europea, que interviene en materia de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales).

En el ámbito estatal

- La Constitución española (artículos 18.1 y 18.4).
- La Ley orgánica de protección de datos 15/1999 de carácter personal.

- El Reglamento de desarrollo de la citada Ley orgánica de protección de datos, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (BOE 19 enero 2008), con entrada en vigor el 19 de abril de 2008 (disposición final segunda del Reglamento)
- La Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente y de Derechos y Deberes en materia de Información y Documentación Clínica.
- La Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad (El artículo 33.2 –receta electrónica- y el Capítulo V, que trata del sistema de información sanitaria, en particular su artículo 56).
- La Ley 59/2003, de Firma Electrónica.
- El Real Decreto 183/2004, de Tarjeta Sanitaria, que desarrolla la ley anterior.
- La Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (artículo 4.7, apartado a), que hace referencia a la HCE.
- La Ley 29/2006, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 77.8, que se refiere a la receta electrónica).
- La Ley 11/2007, de Acceso Electrónico por los Ciudadanos a los Servicios Públicos (art. 6, teniendo en cuenta los plazos de entrada en vigor establecidos en la disposición final tercera: en las Comunidades Autónomas a partir del 31-12-2009, siempre que lo permitan sus disponibilidades presupuestarias).
- La Ley 14/2007, de investigación biomédica (artículo 1.2, en cuanto establece un plus para los datos genéticos).

En la Comunidad Gallega

- La Ley 3/2001, de 28 de mayo, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes.
- La Ley 3/2005, de 7 de marzo, que modifica la ley 3/2001, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes.

*Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo
"Los sistemas de tratamiento de datos están al servicio del hom-*

bre; deben, cualquiera que sea la nacionalidad o la residencia de las personas físicas, respetar las libertades y derechos fundamentales de las personas físicas y, en particular, la intimidad, y contribuir al progreso económico y social, al desarrollo de los intercambios, así como al bienestar de los individuos”

Artículo 18.4 de la Constitución

“La Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos en el pleno ejercicio de sus derechos”.

Hacia donde vamos...La administración electrónica es ya una obligación de las instituciones públicas...

- Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica
- Ley 30/2007 de 30 de octubre, de contratos del sector público...la licitación electrónica
- Ley 34/2002 de 11 de julio de Medidas de Impulso de la Sociedad de la Información...la factura electrónica
- Ley 11/2007 de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos

4. LOS DATOS DE SALUD Y LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Los datos de salud son datos especialmente protegidos:

“sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente” (LOPD)

Excepción al consentimiento

“Cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención, o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria,..., siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto” (LOPD)

Los ficheros que contienen datos de salud están sometidos a medidas de seguridad de nivel alto (RD 994/1999)

El derecho a la intimidad imprime el carácter confidencial de los datos referentes a la salud de toda persona (art.7 LAP).

“En la historia clínica podrán ser usados cualquiera de los soportes documentales adecuados para su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

En todo caso, el uso de dichos soportes se atenderá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.”

Ley 3/2001, modificada por Ley 3/2005 de 7 de marzo: Normas reguladoras del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Parlamento de Galicia)

La historia clínica electrónica introduce un nuevo soporte en el manejo de la documentación clínica generada a través del proceso asistencial, sin alterar su concepto básico ni su valor documental.

No debemos olvidar que cualquiera que sea el soporte se deben preservar las siguientes características de la documentación clínica:

- Persistencia.
- Trazabilidad de cambios (versionado).
- Autenticación (autores, editores).
- Integridad.
- Legibilidad.

La historia clínica electrónica se sustenta en los siguientes principios básicos...

- La finalidad principal de la HCE es la asistencia... otros usos tienen sus limitaciones
- La HCE debe ser única, acumulativa e integrada (art. 15.4 LAP) y es deber y derecho del médico conocer todos los pormenores sobre el estado de salud de sus pacientes para poder ejercer su actividad
- El acceso a la historia clínica electrónica debe preservar los derechos de los usuarios y garantizar los usos recogidos en el art. 16 de la LAP.

Derechos y deberes...(Ley 41/2002)

- El paciente tiene derecho a conocer qué información está recogida sobre su persona, así como quién y bajo qué condicio-

nes puede acceder y/o accede a ella. El paciente tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de sus datos

- Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica. El profesional está sometido al deber de secreto y a la garantía de confidencialidad
- El centro o institución es el garante del acceso en los términos contemplados en la Ley. Debe establecer los mecanismos de mantenimiento y seguridad, así como la reproducción futura de la HC.

La configuración de la política de accesos...

La historia clínica incluye diferentes tipologías de contenidos ...

- Datos de identificación y administrativos
- Datos clínico-asistenciales
- Datos asistenciales subjetivos
- Datos asistenciales de terceras persona
- Datos médicos especialmente sensibles: datos genéticos, reproducción asistida, adopción, IVE, VIH, psiquiatría, salud laboral, personalidades de relevancia pública.

Los profesionales asistenciales tienen acceso a la historia clínica como instrumento fundamental para la adecuada asistencia.

No debemos olvidar que la finalidad primordial es la asistencia; sin embargo, deben contemplarse otros usos legítimos no asistenciales:

- Investigación y docencia, estudios epidemiológicos o estadísticos
- Inspección, evaluación, acreditación y planificación
- Salud pública
- Fines judiciales
- Otros fines

La historia clínica electrónica nos permitirá eliminar las limitaciones que, sin duda, supone el formato papel, facilitando la accesibilidad de manera integrada a toda la información clínica del paciente, y permitiéndonos establecer mecanismos de control de accesos mucho más rigurosos. Sin embargo, debe-

mos enfocar estos cambios desde el equilibrio, garantizando la confidencialidad y el derecho a la intimidad de la ciudadanía, pero sin olvidar el enfoque operativo necesario para el desempeño de la práctica clínica.

5. LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN GALICIA: IANUS.

IANUS- La HCE del SERGAS

Es ... Un proyecto de información: acceso a una visión integrada de la historia sanitaria que se ha generado de cada paciente en las atenciones realizadas en los centros de salud y hospitales.

- Más información para un mejor diagnóstico y tratamiento
- La seguridad y calidad en la asistencia sanitaria

Un proyecto de gestión sanitaria: nuevas formas de gestión y de organización de los servicios sanitarios.

- La desburocratización de los servicios sanitarios
- La continuidad asistencial
- La equidad y eficiencia en las prestaciones sanitarias (protocolos y guías clínicas)

Un proyecto de documentación clínica: homogeneización de la documentación generada durante el proceso asistencial, nuevos criterios de accesibilidad, codificación de la actividad en atención primaria... un nuevo escenario para avanzar en la medida del producto sanitario.

Y por supuesto... también un proyecto de gran complejidad tecnológica.

La puesta en marcha de IANUS supone, por tanto:

- Apoyar el trabajo de los profesionales sanitarios y facilitar el acceso a toda la información del paciente.
- Facilitar la comunicación entre profesionales.
- Dar cobertura legal al manejo de la información digital a través de procesos de autenticación y firma avanzados.
- Integrar toda la información ya existente en otros sistemas de información existentes en los centros sanitarios.

- Incorporar el tratamiento de la imagen digital como un elemento más de la historia clínica del paciente.
- Integrar los procesos de prescripción electrónica, dentro del proyecto de receta electrónica.
- Facilitar la eliminación progresiva del uso del papel.

IANUS es un desarrollo propio de la Consellería de Sanidade y el Servizo Galego de Saúde en cuya definición funcional ha intervenido personal sanitario y equipos directivos. La Consellería ha constituido un grupo de documentación clínica encargado de normalizar el diseño y contenido de los documentos que se incorporarán a la historia clínica electrónica y fijar criterios para su digitalización y codificación.

Un tema al que se ha prestado especial atención es al concierne a la seguridad de la información clínica. IANUS establece todos los mecanismos necesarios para preservar los derechos de los ciudadanos a la disponibilidad y privacidad de su historia clínica.

La tarjeta sanitaria tiene un papel clave en el proyecto IANUS:

- Por una parte es el nexo de unión (a través de la identificación única del ciudadano) de toda la información generada a lo largo del proceso asistencial. Esto nos permite hablar realmente de una historia única y compartida entre ambos niveles asistenciales.
- Por otro lado es la llave de acceso a la Historia clínica digital. Todos los profesionales del SERGAS han sido dotados de una tarjeta sanitaria con CHIP en el que se incorpora un certificado digital de la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre), lo cual garantiza un acceso seguro a los datos, además de permitir la firma digital de toda la documentación clínica.

La accesibilidad de los profesionales y la firma electrónica

Los profesionales tienen acceso a IANUS a través de una tarjeta electrónica que porta un certificado de la FNMT, que además de ser la llave de acceso a la HCE, les permite firmar digitalmente todas sus anotaciones e informes clínicos.

Tarjeta electrónica con certificado digital
 Art. 1. "Este decreto tiene como objeto el establecimiento del código numérico personal y del sistema de acreditación electrónica de los profesionales que intervienen en los procedimientos de prestación y gestión de servicios del sistema sanitario público gallego" Decreto 70/2004, de 25 de marzo, por el que se establece el código numérico personal de los profesionales que intervienen en los procedimientos de prestación y gestión de servicios del sistema sanitario público gallego.



60

La criptografía permite acreditar la autenticidad de un documento electrónico mediante la firma electrónica

La firma electrónica utiliza cifrado de clave asimétrica y algoritmos hashing, lo que permite garantizar la integridad, identidad y no repudio de un documento electrónico.

IANUS en la actualidad

Desde el punto de vista de la implantación del sistema, la Consejería de Sanidade ha optado por comenzar desplegando la herramienta en una primera fase en los hospitales y posteriormente incorporar los centros de atención primaria a la red IANUS

...EN TODOS NUESTROS CENTROS... PARA TODOS LOS PROFESIONALES SANITARIOS



Actualmente más de 2.600.000 pacientes disponen de historia clínica electrónica abierta en nuestros hospitales y centros de salud y más de 10.000 profesionales han sido formados y dotados de una tarjeta chip para garantizar el acceso seguro a la información y dotarlos de firma digital reconocida.

En el ámbito de la imagen digital disponemos ya de más de 15 millones de estudios digitalizados lo que supone que más del 70% de los estudios realizados en Galicia estén ya almacenados mediante esta tecnología. En la actualidad más de 1.500.000 recetas al mes se prescriben por medios telemáticos, y las oficinas de farmacia se comenzarán a incorporar a nuestra red durante el 2008.

Sin embargo, nos quedan importantes retos que acometer: la incorporación de funcionalidades que aprovechen el potencial de la HCE como enorme base de datos de conocimiento, la implementación de protocolos inteligentes, la incorporación de nuevas tecnologías que den respuesta definitiva a las necesidades de movilidad y teleasistencia, así como a la accesibilidad de la ciudadanía a su HCE a través de nuevos canales, como la web.

Todas ellas, iniciativas que se deberán abordar, sin duda, desde el máximo rigor en el establecimiento de las garantías de confidencialidad de la información, pero aprovechando todas las ventajas que las nuevas tecnologías puedan reportar en la mejora en efectividad y calidad de los servicios sanitarios.

Las Tecnologías de la Información y la Historia de Salud
LA **Realidad** DE LA **Práctica Clínica**

CONFERENCIA

Intimidad versus historia clínica electrónica

Intimidad versus historia clínica electrónica

Javier Sánchez Caro (Académico correspondiente Honorario de la Real Academia Nacional de Medicina)

Los aspectos íntimos que surgen en el ámbito confidencial de la relación clínica se trasladan, como es natural, al contenido de la historia clínica electrónica (HCE). Es necesario, por ello, estudiar el concepto originario de la intimidad antes de desembocar en el terrero de la HCE, que contempla las cuestiones tradicionales de la historia clínica desde el punto de vista del dato sanitario, añadiendo, merced al nuevo soporte, algunas cuestiones nuevas complementarias o instrumentales.

1. INTRODUCCIÓN AL CONCEPTO DE LA INTIMIDAD

La intimidad es un concepto complejo que puede ser analizado desde campos tan diversos como la ética, la filosofía y el derecho, pero también desde la etología, la antropología, la historia, la psicología, la sociología o la política. De hecho, no existe en la actualidad un acuerdo sobre la forma de definirla, ni sobre la doctrina que podría justificarla, coexistiendo diferentes formas de entenderla y practicarla.

Una de las mayores dificultades que se plantean al describirla es el de las estrechas relaciones que mantiene con otros conceptos muy próximos, como autonomía¹, libertad² e identidad³. A veces se piensa que problemas como la contracepción en los adolescentes, la continuación o no del tratamiento en pacientes terminales e incluso la eutanasia, se pueden tratar de fundamentar sobre la intimidad decisoria -que se ha definido como el control sobre los aspectos íntimos de la identidad personal-, sobre la autonomía o sobre la libertad. Por otra parte, la intimidad se confunde con la libertad interior o “negativa” y es una condición necesaria para la identidad, ya que constituye una parte esencial del complejo ritual social por medio del cual el grupo reconoce y comunica al individuo que su existencia le pertenece, concediéndole una categoría moral. Se ha considerado incluso como el refugio defensivo y la culminación de la identidad⁴.

Tampoco se puede olvidar que para profundizar en el origen y

significado de la intimidad hay que considerar, necesariamente, que el avance en su conocimiento se ha producido a través de dos recursos metódicos: el de la introspección u observación intuitiva de lo que ocurre en uno mismo y el de la observación comprensiva de lo que en los demás conjeturamos o adivinamos⁵.

En este estudio se parte de un análisis general del término, en el que se comprueba la coexistencia de diversas acepciones y significados, así como de un concepto moderno basado esencialmente en la filosofía, el derecho y la bioética. Así, tras una exposición general de tipo terminológico, analizamos este concepto, así como sus fundamentos, origen y evolución, haciendo referencia a las variantes que el derecho a la intimidad plantea en el ordenamiento jurídico español, y a algunos de los problemas clínicos, éticos y legales que su aplicación supone en el ejercicio médico.

2. ANÁLISIS CONCEPTUAL

El término intimidad proviene del griego *éntos*, que significa dentro, del que deriva en latín el adverbio de igual significado *in-tus*, y de ahí el comparativo *interior* (más dentro que) y el superlativo *intimus* (lo más dentro). Como más adelante se describe, fue San Agustín el primer teórico de la intimidad propiamente dicha, utilizando *intimus* en el sentido de interioridad, siendo lo más característico de su filosofía y para algunos el más agustiniano de todos los conceptos.

Se puede advertir en castellano, al menos, una doble dialéctica en el uso término "íntimo": 1ª, la de exterior/ interior ("estímulos íntimos"), parecida a la de superficial/ profundo, y 2ª, la de público/ privado ("en defensa de lo íntimo", "no publicar cosas tan íntimas"). Esta última, que también podría ser expresada como sociedad/ individuo o comunidad política/ individuo, no es sólo una distinción ideológica sino uno de los presupuestos de la política y tiene una gran trascendencia para el derecho.

De acuerdo con el Diccionario de la lengua española de la Real Academia (2001), en su segunda acepción, la intimidad se define como la "Zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo, especialmente de una familia". En su primera acepción se define como "Amistad íntima".

El término *privacy*, que se ha impuesto en la lengua inglesa sobre los términos *intimacy* (se emplea preferentemente para expresar amistades o relaciones íntimas, sobre todo de tipo sexual) e *intimate* (poco utilizado) cuya raíz es *intus*, deriva del latín *privatus* (como el término “privado” en nuestro idioma), derivado a su vez de *privo*, separar, y éste de *privus*, que significa separado o aislado y peculiar o personal. En nuestra opinión, y después de consultar algunos de los principales diccionarios de inglés utilizados en Norteamérica, como el Webster’s Third New International Dictionary (1993), *privacy* comparte varias de las acepciones que se atribuyen actualmente al término intimidad en castellano, aunque no todas, dado que como hemos indicado su raíz etimológica es distinta, y siendo muy similar su utilización jurídica y bioética. En nuestro idioma se insiste más en la interioridad de la persona (la raíz es *intus*, dentro) y en el idioma inglés en el estado o condición de estar separado, apartado, aislado, retirado o restringido.

El término privacidad, muy discutido por los autores españoles, se ha incluido finalmente en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, definiéndolo como el “Ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión”. Desde nuestro punto de vista, el término guarda relación con el derecho a la intimidad aplicado en un sentido amplio.

Se ha subrayado también la necesidad de distinguir lo público, lo privado y lo íntimo. Así, Aranguren⁶ habla de tres ámbitos o espacios distintos, pero no completamente separables y pudiendo influirse entre sí. Lo deseable sería el equilibrio, la armonía, entre la vida pública, la vida privada y la vida íntima. Castilla del Pino⁷ advierte que lo que realmente existen son tres espacios (contextos o situaciones) diferenciados en los que el hombre realiza tres tipos de actuaciones (conductas) distintas, públicas, privadas e íntimas. Las diferentes actuaciones no se califican por sí mismas, sino por la índole del escenario o contexto en el que se desarrollan. Lo que las diferencia es que las públicas son necesariamente observables, las privadas pueden ser observables y las íntimas son inobservables.

Desde la perspectiva del Derecho español (véase más adelante), Carlos Ruiz⁸ señala también la necesidad de distinguir lo privado de lo íntimo. “Lo privado sería un espacio no público que englobaría ciertas relaciones interpersonales; lo íntimo sería un

concepto más estricto de dimensiones más propiamente individuales. No obstante, el término íntimo se puede utilizar también en un sentido amplio que se identificaría con lo privado”.

Es importante distinguir bien la intimidad de la confidencialidad. La confidencialidad se define en el vigente Diccionario de la lengua de la Real Academia Española como la “cualidad de confidencial”, que a su vez se define como “lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas”. Castilla del Pino⁹ matiza que “La confidencia propiamente dicha es una situación transitoria, que puede reiterarse con cierta periodicidad, y que se genera por la necesidad que tiene alguien de contar algo a otro, algo a lo cual sólo él ha tenido acceso, bien porque pertenece a su intimidad, bien porque, siendo de otro, únicamente él ha tenido conocimiento de ello”, siendo la confidencia más usual la primera.

Pero aunque intimidad y confidencialidad son dos conceptos muy próximos y relacionados, son diferentes; así, cuando alguien accede a una información protegida sin nuestro consentimiento, a veces decimos que infringe nuestro derecho a la confidencialidad y en otras ocasiones que infringe nuestro derecho a la intimidad. Ahora bien, solamente la persona (o la institución) a la que se le da información en una relación confidencial puede ser acusada de violar el derecho a la confidencialidad”¹⁰.

A su vez, se han analizado las relaciones existentes entre los conceptos de intimidad, confidencialidad y comunicación privilegiada o *testimonial privilege* (utilizado en el mundo anglosajón, donde también se conoce como privilegio o privilegio testimonial). Así, se considera que la confidencialidad aparece estrechamente relacionada con el concepto más amplio de intimidad y con el concepto más estricto de comunicación privilegiada. Los tres conceptos comparten la idea de limitar el acceso a otros para ciertos aspectos.

La intimidad se refiere a la limitación del acceso al propio cuerpo o a la mente, como ocurre a través del contacto físico o de la revelación de pensamientos o de sentimientos; habitualmente se piensa que es algo que los individuos desean preservar, proteger y conservar, por lo que en ocasiones no es fácil distinguir claramente del derecho a la intimidad, y en la ley y en la éti-

ca se refiere habitualmente al derecho a la intimidad y al acceso limitado. La confidencialidad concierne a la comunicación de información privada y personal de una persona a otra, cuando se espera que la persona que recibe la información, como puede ser un profesional de la salud, no revelará habitualmente la información confidencial a una tercera persona; en otras palabras, otras personas tienen un acceso limitado. Las comunicaciones privilegiadas son aquellas comunicaciones confidenciales que la ley protege contra su revelación en el ámbito jurídico. También ahora existe un acceso limitado para otros a la información confidencial; así, una persona que ha revelado información confidencial a su cónyuge o a ciertos profesionales (médico, abogado, sacerdote, psicoterapeuta) puede impedir su testimonio en un contexto legal, salvo en ciertas excepciones¹¹.

Desde la perspectiva filosófica se ha concebido naturaleza de la intimidad de diversas formas. Así, desde la filosofía moral se han propuesto al menos tres definiciones de *privacy* (intimidad)¹².

Una de ellas ha sido la de concebir la intimidad como una exigencia, un título o un derecho del individuo para determinar qué información sobre él mismo puede ser comunicada a otros. Otra identifica la intimidad con el grado de control que el individuo tiene en relación con la información sobre él, sobre datos relativos a su identidad personal o sobre quién tiene un acceso sensorial a él. Una tercera concibe la intimidad como un estado o condición de acceso limitado a la persona. Supone que los otros tienen un acceso limitado a la información sobre ella, a sus aspectos y relaciones más personales, a sus pensamientos o a su cuerpo.

La consideración de un acceso limitado a los aspectos más personales o íntimos de la vida, y por tanto a las decisiones más íntimas, deja abierta la posibilidad de que problemas como el aborto y el control de la natalidad, así como los relativos a la libertad de conciencia, sean planteados al menos como asuntos discutibles de intimidad. Sin embargo, para muchos autores se trataría de cuestiones relativas a la autonomía del individuo.

También desde la antropología, concretamente desde su perspectiva científico-metafísica, se ha intentado definir la intimidad. Laín Entralgo¹³ se plantea la pregunta: “¿qué es la inti-

midad del hombre, que soy yo y cómo puedo lograr un cierto conocimiento de ella?”. Según él, para contestarla se han elaborado diversas propuestas: la metáfora espacial o arquitectural de San Agustín y los místicos, en la que la intimidad ha sido concebida como el más secreto y escondido recinto de nuestra vida anímica (la “morada” más interior, el “hondón del alma”); la jurídico-moral de Kant, como “lo más íntimo y radical de la persona, su condición de sujeto de actos morales y el hecho de poder existir uno dentro de sí *sui iuris*, conforme a su propio fuero”; la más formalmente psicológica y metafísica de Scheler, que considera la intimidad como centro de emergencia, “surtidor de actos libres”; la de Ortega, que concibe la intimidad como conciencia del carácter ejecutivo de los actos personales y reino de la “soledad como sustancia”. Pero Lain piensa también que acaso sea preferible una visión más radical, ver primariamente la intimidad, “zubirianamente, como el modo de ser de los actos psicoorgánicos en el cual y con el cual mi vida se me hace real y verdaderamente propia”. O de otra forma, “como el peculiar modo de ser y el sucesivo conjunto de los actos en los que y con los que mi vida llega a ser real y verdaderamente mía”. Y es que para Zubiri¹⁴ la vivencia de la intimidad es metafísica “y va constituyendo la unidad figural de mi ser, de mi personalidad”

Por lo que se refiere al derecho a la intimidad, se admite que fue el famoso artículo de Samuel Warren y Louis Brandeis, *The right to privacy*, en el *Harvard Law Review* de 1890¹⁵, donde se subrayaba la importancia de estar protegidos contra la publicidad no deseada, el que estableció la primera construcción teórica del derecho general a la intimidad. Si bien los autores razonaban que este derecho podría derivar de los derechos fundamentales a la vida, a la libertad y a la propiedad, lo derivaron principalmente de *the right to enjoy the life* o “derecho a disfrutar de la vida”, o de *the right to be let alone*, el “derecho a estar sólo”. Esta definición de la intimidad ha tenido gran impacto debido sobre todo a su simplicidad, pero tiene el grave inconveniente de que oculta lo que es el interés verdaderamente característico de la intimidad.

Lo expuesto anteriormente explica que un trabajo posterior de William Prosser en el que criticaba a Warren y Brandeis por no encontrar un solo *tort* (ilícito civil indemnizable) sino un complejo de cuatro, haya tenido más influencia en los últimos

años, siendo aludido en la mayoría de los casos legales. De acuerdo con su teoría, las cuatro invasiones de la intimidad que describe implicarían a su vez diferentes intereses, que a su vez estarían protegidos por los correspondientes derechos¹⁶.

Una de las críticas más importantes a la teoría de la simplificación de Prosser la ha realizado Bloustein. Según él, aunque Warren y Brandeis no acertaron a describir el interés o valor característico de la intimidad, sí describieron lo que según su criterio no era un interés o valor característico de la intimidad, y ello ya supone una importante crítica a la teoría de Prosser. Concretamente, ni el sufrimiento mental, ni la difamación ni una pérdida pecuniaria relacionada con la propiedad constituirían el interés o el valor característico que protegería la intimidad¹⁷.

Otro de los tratamientos más escépticos sobre el fundamento de la intimidad es el de Judith Thomson¹⁸. Aun reconociendo que los intereses vinculados a la intimidad son importantes, niega su coherencia y singularidad. Opina que sea cual sea el derecho que una persona tiene en relación con la intimidad, dicho derecho puede ser expresado completamente utilizando nociones como el derecho de propiedad o el derecho que una persona tiene sobre sí mismo. Pero como indican Beauchamp y Childress¹⁹, muchos de estos derechos considerados fundamentales se basan en un estatuto incierto, como el derecho a no ser mirado, y más bien parece que muchos de ellos se basan en el derecho a la intimidad, en lugar de constituir la base de este derecho.

Posteriormente, Ruth Gavison²⁰ ha defendido también la intimidad como un concepto útil, en contra de las propuestas simplificadoras de Prosser, Thomson y otros autores, que como hemos expuesto niegan su utilidad como un concepto específico. Para ser útil, sin embargo, insiste en que el concepto debe denotar algo característico (o singular) y ser coherente. A su vez, partiendo también del sugestivo concepto de la intimidad como un estado o condición de acceso limitado al individuo, reconoce que en la sociedad no existe la intimidad perfecta. Por ello destaca como un concepto más importante la pérdida de intimidad. Esta pérdida ocurre cuando otros tienen información sobre un individuo, le observan, o tienen acceso físico a él. Los tres elementos implicados respectivamente, secreto, anonimato y aislamiento, son distintos e

independientes pero están interrelacionados y dan lugar a un concepto complejo de intimidad que es mucho más rico que el que resulta de definirla centrándose sólo en uno de ellos. Además, resulta suficientemente característico para excluir situaciones que a veces se confunden erróneamente con la intimidad.

Por todo ello, en orden a presentar un concepto coherente y útil que merezca la protección legal y al mismo tiempo defina sus límites, propone definir la intimidad como un complejo de tres elementos independientes e irreducibles: secreto, anonimato y aislamiento. Cada uno es independiente en el sentido de que una pérdida de intimidad puede ocurrir á través de un cambio en uno cualquiera de los tres, sin que sea necesaria la pérdida de cualquiera de los otros dos. El concepto es sin embargo coherente porque los tres elementos forman parte de la misma noción de accesibilidad y están relacionados de muy importantes maneras. Así, los tres elementos pueden coexistir en la misma situación. Por ejemplo, el psiquiatra que se sienta junto a su paciente y le escucha adquiere información sobre dicho paciente, le observa y tiene acceso físico a él. Al mismo tiempo, ninguno de los tres elementos está asociado necesariamente a los otros dos.

La definición filosófica de la intimidad como un estado o condición de acceso limitado a la persona, ha adquirido también un gran desarrollo en el contexto de la bioética. Así, en línea con lo expuesto anteriormente, para Beauchamp y Childress la palabra intimidad tiene tres usos principales, que se corresponden con lo que algunos investigadores consideran como tres formas distintas o concepciones de la intimidad: intimidad física, intimidad de la información e intimidad decisoria. Las tres formas se encuentran en el origen de muchos problemas relacionados con la atención sanitaria.

Pero aunque muchos reconocen que la intimidad se utiliza en el ámbito sanitario de una forma perfectamente delimitada, bien en un sentido físico, bien relacionada con la información o con la toma de decisiones, no existe una única definición en alguno de estos sentidos que se acepte de forma universal²¹.

3. ORIGEN DE LA IDEA DE INTIMIDAD

Se puede tratar de comprender la intimidad desde una triple perspectiva: como fenómeno (factor socio-económico), como idea (factor cultural) y como derecho (factor político-jurídico)²².

Aunque las tres perspectivas son necesarias para tener una visión global de la intimidad, no son sincrónicas. El hecho de que los individuos realicen acciones que traducen la existencia de intimidad no significa necesariamente que tengan idea de lo que ésta significa, o de que tengan conciencia de la misma. Incluso en determinadas sociedades dicha conciencia no existe, pudiendo considerarse la intimidad como un instinto. También podemos encontrar la intimidad como fenómeno y como idea y no estar formulada como derecho.

Si bien es en las sociedades occidentales modernas donde la conciencia de intimidad parece haber alcanzado su máximo desarrollo especulativo y donde por tanto se asienta la mayor parte de nuestro estudio, resulta sumamente atractivo abordar primero la intimidad desde el punto de vista de la antropología cultural, estudiando su existencia en las llamadas sociedades primitivas, y a continuación el origen y desarrollo histórico de las ideas en relación con ella.

Si consideramos la intimidad como fenómeno (toda manifestación que se hace presente a la consciencia de un sujeto y aparece como objeto de su percepción, según el vigente Diccionario de la lengua de la Real Academia Española), es posible incluso, como señala Westin²³, reconocer determinadas pautas de conducta en algunos animales, como la tendencia al territorialismo, que indican cierta necesidad de intimidad. También se ha especulado con la posibilidad de que nuestro lenguaje oral, sobre todo el conceptual del yo, nos impida entender la forma en la cual el animal se mira hacia dentro. Como afirma Konrad Lorenz²⁴: "Uno ni siquiera es capaz de entender el interior de su mujer o de su amigo más íntimo. Yo no puedo reproducir lo que siente el perro cuando se enoja y ladra, porque tengo órganos de enojo muy diferentes y ni siquiera puedo ladrar... Pero sí puedo afirmar, con gran seguridad, si conozco muchos animales y muchas analogías, que el animal experimenta placer y dolor... tiene algo así como una vivencia subjetiva."

Por su parte, los antropólogos han demostrado que la intimidad como fenómeno se encuentra de forma casi universal en todas las sociedades humanas del pasado o del presente. El mismo Westin señala que el miedo a la soledad empuja a los individuos a creer que no están nunca completamente solos sino vigilados por fuerzas supranaturales o espíritus superiores, protectores o amenazantes, con los que necesitan comunicarse.

Esta idea se puede encontrar tanto en las creencias de muchos pueblos primitivos como en las religiones contemporáneas judeo-cristiana, islámica, hinduista y budista. Lo más significativo de todo ello es que el individuo precisa de intimidad para establecer eficazmente comunicación con esos espíritus superiores. A parecidas conclusiones llega el antropólogo Barrington Moore, para quien el deseo de intimidad y la capacidad para satisfacerla se distribuyen de forma desigual entre las sociedades humanas. Si bien en algunas culturas no se destaca la intimidad, en la mayoría se pueden encontrar prácticas de protección de la misma, aunque lo que es considerado como privado varía de forma significativa de una sociedad a otra²⁵.

Como ejemplo relevante de un estudio en sociedades primitivas tenemos el de Margaret Mead²⁶ en Samoa, quien comunica que las casas no tienen paredes y que solo los mosquiteros separan la habitación del matrimonio de la de los hijos o de la de otra gente. Los adultos llevan escasa ropa y los niños van desnudos, bañándose todos en el mar y utilizando la playa como una letrina. Tampoco se exige o está prevista cierta intimidad para nacer o morir e incluso los niños observan esos acontecimientos. Como ella subraya, en Samoa "poco es misterioso... y poco está prohibido". Sin embargo, describe la fuerte intimidad que rodea a ciertas ceremonias rituales de la comunidad, como las danzas nocturnas, generalmente promiscuas, en las que no se admite la presencia de espectadores que afectaría psicológicamente al sentido de unidad y de pertenencia de los participantes.

Otro ejemplo relevante es el de los varones "tuareg", un pueblo nómada de origen bereber que habita en el Sahara y que tiene la costumbre de cubrirse la cara con un velo que solo deja ver los ojos y la nariz, de forma permanente, incluso para dormir y comer, aunque en este último caso lo elevan cuidadosamente para introducir el alimento sin que se vea la boca. De esta for-

ma consiguen simbólicamente mantener una cierta distancia entre ellos y el resto de la sociedad. Además, sin aislarles ni convertirles en seres anónimos, el velo les hace menos identificables y les protege de las intromisiones y de los conflictos que genera la interacción social²⁷.

La sociedad urbana o industrial dio lugar a la aparición del fenómeno del individualismo que describió Tocqueville: un individuo aislado, anónimo y complejo. Pero precisamente el estado de soledad en que se encontraba el individuo estimuló el interés por sí mismo, por su consideración como ente autónomo y persona singular, y en definitiva por su propia intimidad.

También el exceso de información, fundamental para la sociedad de mercado, produce una cierta asfixia en el individuo al intentar clasificarla y analizarla de forma adecuada antes de actuar, con sus posibles alternativas y consecuencias, necesitando para ello de una cierta intimidad.

Todo ello ha traído como consecuencia que en la actualidad, en los países occidentales, la protección de la intimidad personal figura entre los asuntos de interés público más importantes.

Diversos autores han ido perfilando la historia de las ideas en relación con la intimidad. Para comprender su desarrollo es preciso tener siempre en cuenta la doble dialéctica ya indicada que envuelve al concepto: la de exterior/ interior, parecida a la de superficial profundo, y la de público-privado o comunidad política - individuo, de gran interés estas últimas para entender la evolución del derecho y las ideas políticas. Así, si bien nos vamos a centrar fundamentalmente en el origen y desarrollo de las ideas filosóficas, también señalaremos que existe a menudo una estrecha relación entre dicho proceso histórico y el de determinadas ideas políticas (liberalismo, filosofía política liberal) y otras ideas concernientes al derecho a la intimidad.

Parece existir un consenso generalizado en el sentido de que en la pólis o ciudad de la Grecia clásica el papel asignado a la comunidad era de suma importancia, teniendo por tanto escaso relieve el espacio reservado a la esfera privada de la *oikía* o la familia y por tanto a la vida personal del individuo. Y como añade Berlín²⁸, se piensa que los griegos gozaban de "libertad positiva" (que podría identificarse con la soberanía política),

pero no de “libertad negativa” (que podría entenderse como intimidad). También Ortega y Gasset afirma que “El hombre antiguo desconoce por completo el modo de ser subjetivo, reflexivo, íntimo y solitario propio del hombre moderno”²⁹. Pero todo ello no significa que la idea de intimidad estuviera ausente por completo. Por citar solo algunos de los múltiples autores en que se puede intuir, tenemos la famosa “Oración fúnebre” de Pericles, en el que se hace alusión a un área privada para el individuo; Platón, con su idea del “hombre interior”; o Aristóteles, que en su libro *La política* ya hacía la distinción público/privado. Además, al tratar de los métodos utilizados por las tiranías para mantenerse, como el de espiar lo más posible a sus subordinados, puso por primera vez de relieve la fuerte relación que existe entre intimidad y libertad.

También es general la idea de asimilar lo referido sobre la intimidad en Grecia al mundo romano, donde sólo la *res públicae* se consideraba como la esfera de la libertad política para los ciudadanos, el lugar donde tenían derecho a participar como ciudadanos libres y propietarios en el gobierno colectivo. Pero tampoco quiere decir lo anterior que los romanos ignoraran absolutamente la idea de intimidad, o, quizás más propiamente, la de interioridad. El ejemplo más relevante de ello lo constituye Séneca (-2 a. C a 65 d. C aproximadamente). En varias de sus obras, sobre todo en las *Epístolas morales a Lucilio*, *Sobre la felicidad* y *Sobre la brevedad de la vida*, contrapone al “hombre exterior”, volcado en los asuntos externos, con el “hombre interior,” que vive su vida retirado y en su interioridad busca la sabiduría (*sapientia*) y la felicidad. Séneca, con expresiones como *me prius scrutor, deinde hunc mundum*, “en primer lugar me examino a mí mismo, luego a este mundo”, de una epístola muy significativa, lanza el mensaje de la interioridad y forja el lenguaje latino de la interioridad, un refugio para el espíritu.

Este nuevo lenguaje constituye la mayor contribución de Séneca a la terminología filosófica de Occidente y llegará a confluir, fundamentalmente a través de San Agustín, con la experiencia cristiana, ya que Dios habita también en el interior del hombre³⁰. Incluso existe una coincidencia específica con San Pablo, ya que los dos comparten la novedad de la noción subjetiva de sí mismo y el sentido de la trascendencia de Dios, si bien la postura de subjetividad, que constituye una novedad frente a la tradición de la objetividad constante en que se debate el

mundo antiguo, se obtiene en Séneca y en San Pablo por dos caminos distintos: si en San Pablo el punto de partida es Dios, en Séneca lo es el hombre. El resultado, como indica García Rúa³¹, es que “Un mundo acaba de nacer ahora a la conciencia de los hombres, y va a modificar profundamente las raíces de su interés existencial: el reflejo del sí mismo y todas sus implicaciones... el descubrimiento de un nuevo ámbito de vivencialidad: el yo, a la vez concreto y trascendente, el yo que vive la vida trascendiéndola en la conciencia de sí”. Aunque la palabra *intimus*, del latín clásico, no aparece en la obra de Séneca, si utiliza *intus* (dentro), del que deriva *intimus*.

La llegada del cristianismo reforzó la idea de intimidad, al aportar un nuevo estado de ánimo, un mayor interés por el hombre particular que venía ya preparado, como hemos indicado, por algunos autores del mundo grecorromano. Para Dilthey³², la interioridad del cristianismo encontró en la vida anímica el centro de la comprensión y el manejo de la realidad entera, incluyendo el acceso al mundo metafísico. También Laín Entralgo³³ entiende que “Desde que la predicación del Evangelio trajo al mundo la convicción de que también “en el interior de su corazón” (Mat. V, 28) puede pecar el hombre, la idea de intimidad como lo más hondo y secreto de la realidad humana no se ha perdido en la cultura de Occidente”.

Ortega³⁴ vincula el descubrimiento de la subjetividad con el escepticismo griego (su raíz negativa) y con el cristianismo (su raíz positiva). El escepticismo enseña al hombre a no creer en la realidad del mundo exterior y por tanto a desinteresarse de él, ya que “Los dioses griegos no son más que supremos poderes cósmicos, cimas de la realidad externa, sublimes potencias naturales”, mientras que el cristianismo propone al hombre que entre en relación con un Dios trascendente y extramundano, aunque para ello el alma tendrá que negar la realidad del mundo, liberarse de él, quedarse sola, ya que “no hay otra forma de entrar en compañía de Dios que a través de la soledad, porque únicamente bajo la especie de soledad se encuentra el alma con su auténtico ser”. Dios y el alma, no hay otra realidad verdadera para el cristiano. Como dice San Agustín, al que ahora nos referiremos, en el monólogo de la razón con el alma: *Deum et animam scire cupio. Nihilne plus? Nihil omnino*, “Quiero conocer a Dios y al alma.” “¿Nada más?”, “Absolutamente nada más”³⁵.

Es indudable que el primer pensador que entrevé el hecho de la conciencia y del ser como intimidad fue San Agustín (354-430). Sus referencias se hallan, para algunos, en el homo interior al que hace referencia el Nuevo Testamento, pero sobre todo en el pensamiento de Platón, Plotino, Séneca y San Pablo. Como recuerda Campelo³⁶, San Agustín explora y desarrolla su concepto de intimidad en numerosas obras, y principalmente en Soliloquios, Confesiones y De vera religione. De todas ellas son sus Confesiones³⁷ el documento fundamental.

Describe el concepto de intimidad desde el punto de vista vivencial o psicológico, trazando una especie de fenomenología interior única en el pensamiento antiguo. La idea central de su pensamiento es el hombre interior, la interioridad. El hombre es un ser con *intus*, una nueva dimensión de la realidad, un modo inédito de ser que le permite obviar todo determinismo y todo “naturalismo” en general; se posee y vuelve sobre sí, retorna desde su exterior. Por eso volver sobre sí es precepto de su filosofía: *Noli foras ire, in te ipsum redi...* “no vayas hacia fuera, vuelve a entrar en ti mismo”, y dada su dinámica de trascender, su deseo de “infinitud”, el siguiente paso de su teoría del conocimiento es *trascende te ipsum*, “transciéndete, sube por encima de ti, no te quedes encerrado en ti”³⁸. Hay que pasar del mundo exterior (*foris*), el mundo de los sentidos, al mundo interior (*intus*), el mundo espiritual, y después a lo más íntimo del corazón (*intimus cordis*), esto es, hacia Dios mismo como la causa de la verdad misma: “Verdaderamente, tú estabas dentro de mí, en lo más interior de lo más íntimo mío y más elevado que lo más sumo mío”, *Tu autem eras interior intimo meo et superior summo meo* (Conf. III, 6, 11), y “en el interior del hombre habita la verdad”, *in interiore homine habitat veritas* (De vera rel. 39, 72). San Agustín consideraba una exigencia la intervención iluminadora de Dios en todo conocimiento, para cubrir así una deficiencia natural del entendimiento, *humanae cogitationis infirmitas*, deficiencia no admitida por Santo Tomás, quien admitiendo la iluminación consideraba al entendimiento suficiente para llegar a conocer.

Podríamos concluir en que con San Agustín alcanza la idea de intimidad su máximo desarrollo y que por su sentido de “reflexividad” y apelación al primado de la subjetividad, se le considera por muchos como “el primer hombre moderno”. Otros pensadores modernos, como Descartes o Kant, seguirán las pautas

de su teoría del conocimiento, si bien eliminando la última fase del método agustiniano, la trascendencia.

La Edad Media continuó siendo una época en la que lo público y lo privado no se distinguían claramente. Numerosos actos de la vida familiar se realizaban en público y la comunidad constituía un medio familiar en el que todo el mundo se conocía y espiaba³⁹. La idea de intimidad seguirá apoyándose en el pensamiento de San Agustín, que será considerado como la máxima autoridad de la Iglesia hasta la aparición de Santo Tomás de Aquino (1225-1274). Algunos autores sostienen que con la Escolástica alcanza la intimidad su verdadera delimitación. La intimidad haría referencia a un ámbito restringido de la persona humana en el cual la voluntariedad tendría un papel relevante. Una interpretación moderna de la idea de intimidad en Santo Tomás, en relación con el concepto de éxtasis, se expone más adelante⁴⁰.

También durante la Edad Moderna, que se inicia con el Renacimiento, la teoría del conocimiento sigue muy influida por San Agustín. Su máximo representante, Descartes (1596-1650), a quien se ha considerado como el primer autor moderno, se va a apoyar como la mayoría de los pensadores de su época en la idea de la introspección, siguiendo la teoría agustiniana, salvo en lo relativo a la trascendencia. Es interesante la reflexión que se hacen algunos filósofos sobre qué quiere significar Descartes cuando habla del yo como *res cogitans*, como una cosa pensante, o conjunto de asuntos pensados (*Cogito, ergo sum*: pienso, luego existo). Ortega⁴¹ opinaba que “El nombre que después de Descartes se da al pensamiento como ser para sí, como darse cuenta de sí, es... consciencia o conciencia... en este término aparece a la intemperie el atributo constituyente del pensamiento: que es saberse, tenerse a sí mismo, reflejarse, entrar en sí, ser intimidad.”

Un momento clave en la modernidad es la reforma protestante, protagonizada principalmente por los grandes heresiarcas, Lucero (1483-1546) y Calvino (1509-1564). Algunos han creído ver el origen de la idea de intimidad en las ideas del primero. Lo que parece claro es que Lutero, que también fue monje agustiniano, utilizó el método introspectivo, y su insistencia en que sólo la fe es esencial para la salvación reitera el énfasis en lo “interior”, tan evidente en San Agustín.

El liberalismo, al que se considera como la ideología política de la Modernidad, supuso un gran impulso para el desarrollo de la idea de intimidad⁴². Para comprender la concepción de la intimidad durante este período es esencial tener en cuenta, como señala Isaiah Berlín, el análisis de los dos sentidos, “negativo” y “positivo”, que tiene la palabra libertad; sentidos que son sin embargo fundamentales y que tienen a sus espaldas una gran parte de la historia de la humanidad (V. *nota 2*).

En resumen, de acuerdo con su análisis, la mayoría de los pensadores moderados liberales ingleses y franceses defienden la libertad “negativa”, y la expresan como un ámbito mínimo de libertad personal que hay que preservar si no hemos de degradar o negar nuestra naturaleza⁴³.

Con Kant (1724-1804) finaliza la Edad Moderna, culminando en él los impulsos provenientes de la crítica empirista y los impulsos del racionalismo instaurado por Descartes, aunque ello no impedirá que esos dos impulsos sigan proporcionando materiales y estímulos al pensamiento posterior. Si bien algún autor ha basado la idea de intimidad en él, Berlín se opone a dicha proposición con varios argumentos. Cita concretamente un texto de Kant para razonar que dicho autor no es defensor de la “libertad negativa” o intimidad, sino de la “positiva”⁴⁴.

Lo mismo que la doctrina del liberalismo ha sido considerada la filosofía política del Modernismo, la doctrina del totalitarismo ha sido considerada como su patología. Como indica Freund⁴⁵, el totalitarismo ha hecho un esfuerzo gigantesco para borrar la distinción entre lo individual y lo público, para eliminar así esa realidad intermedia entre lo público y lo personal que es la sociedad civil, entendida en sentido amplio, no ideológico. La intimidad se manifiesta como un reducto frente al totalitarismo, ya se trate del marxismo (identificación del individuo y lo social), o del fascismo (identificación de lo social y el Estado).

Nadie como el psiquiatra Victor E. Frankl (1905-1997) ha expresado con más dramatismo la situación anímica del hombre sometido a una brutal dictadura, concretamente, en su caso, a la reclusión en el campo de concentración nazi de Auschwitz. Como él mismo nos relata en su libro *El hombre en busca de sentido*, la única salida que tenía el hombre sensible era la huida hacia el interior⁴⁶.

En su estudio de la “libertad negativa”, Berlín concluye en que “El deseo de que no se metan con uno y le dejen en paz” ha sido el distintivo de una elevada civilización, tanto por parte de los individuos como por parte de las comunidades. El sentido de la intimidad misma, del ámbito de las relaciones personales como algo sagrado por derecho propio, se deriva de una concepción de la libertad que, a pesar de sus orígenes religiosos, en su estado desarrollado apenas es más antigua que el Renacimiento o la Reforma. Sin embargo su decadencia marcaría la muerte de una civilización y de toda una concepción moral”⁴⁷.

Julián Marías destaca a dos filósofos de la época moderna que han tenido una gran influencia en el desarrollo del concepto moderno de intimidad: Leibniz (1646-1716) y Maine de Biran (1776-1824)⁴⁸.

4.FUNDAMENTOS

Respecto a su fundamento filosófico, el que deriva de la filosofía moral ha adquirido una gran difusión y ha tenido un gran impacto en el campo jurídico y la bioética. El núcleo de dicho fundamento es que la intimidad constituye un aspecto clave de la dignidad humana, siendo necesaria además para el desarrollo de la persona (*personhood*) y para el mantenimiento de las relaciones sociales. Pero dicho fundamento no agota otros que pensamos tienen una gran importancia: los que proceden de la fenomenología, la antropología filosófica y la metafísica. En este sentido son verdaderamente notables las aportaciones de algunos de los pensadores de la llamada Escuela de Madrid (Ortega, Zubiri, Julián Marías) y de algunos posteriores (Lain Entralgo, Castilla del Pino, Juan Cruz). Se sintetizan a continuación algunas de las que nosotros juzgamos más actuales.

Desde la psico (pato) logía fenomenológica (Castilla del Pino)⁴⁹, se señala que el escenario íntimo es nuestra mente, en donde el sujeto coloca siempre a un yo, que le representa, perfectamente coherente para la interacción con los “otros” yoes del sujeto, que son también representados (construidos ahora imaginariamente como si fueran otros). Las actuaciones humanas son representaciones de un yo, por lo que se puede afirmar que para cada actuación / representación se construye un yo. La actuación íntima es un pacto consigo mismo, entre un yo

y el sujeto, pacto que puede romperse en cualquier momento, transformándose lo inicialmente considerado actuación íntima en una actuación de contenido similar, pero privada o incluso pública. Se subraya igualmente la importancia de la intimidad como espacio inobservable y protegido (“en donde se conservan las más raras especies de yoes y, por tanto, del comportamiento humano, la mayor parte de las veces insospechado para los demás”) que permite al sujeto actuar sin coacción y disponer de un ámbito de libertad que utiliza para sus actuaciones sin testigos, e incluso rechazar un yo que actúa en la intimidad de forma poco noble o perversa, o experimentar los yoes más libres de controles externos. Como contrapartida de su inaccesibilidad para los demás, la intimidad es también en gran parte incomunicable, pudiendo decirse (verbalizarse), pero sin garantía de veracidad, porque es obvio que se puede decir mentira.

Puede ayudar a comprender la dificultad que supone expresar la intimidad el ya famoso aserto de Wittgenstein mencionado más atrás, “decir no es mostrar”, en el que desde una perspectiva filosófico-analítica y, en parte, positivista-lógica se indaga sobre qué puede ser expresado mediante proposiciones –por ejemplo, mediante el lenguaje- (y lo que puede ser pensado, que viene a ser lo mismo) y qué no puede ser expresado mediante proposiciones, sino solo mostrado (*V. nota 5*).

Bajo un doble aspecto, ontológico y fenomenológico, se han analizado las importantes relaciones de la intimidad con la conciencia (Juan Cruz). Así, aunque la intimidad no se identifica con los distintos actos de la conciencia, se forja en su misma dirección. Y si bien la intimidad es atravesada por las formas intencionales de la conciencia, se constituye desde la autoconciencia concomitante, autopresencia inintencional (o inobjetiva) o mera connotación del yo por sí mismo, en los hábitos o contenidos arraigados (vividos como activamente “apropiados” o conseguidos desde la libertad del sujeto) y actos heterorreferenciales. Además, si bien por constituirse desde la autoconciencia la intimidad es interioridad, por quedar vertida en la intencionalidad de sus actos, hábitos y estados es una interioridad relacionada⁵⁰.

La aproximación desde la antropología filosófica (Laín)⁵¹ indica que lo que expresa la intimidad “Son los actos y hábitos en que

va mi propia identidad, mi propio ser, aquellos sin los cuales yo no podría sentirme yo mismo, ni hablar de mí mismo”, y además “que en su intimidad está y opera todo lo que una persona puede considerar “más suyo”: sus creencias, sus descreencias y sus dudas, sus dilecciones y aversiones, sus esperanzas y desesperanzas, su idea de sí misma, su vocación, la conciencia de su libertad y de su responsabilidad, su capacidad para pensar, sentir y querer, el secreto impulso de tender hacia algo y moverme hacia algo, todo ello empapado por la primaria y básica sensación de la cenestesia”.

Desde la metafísica (Zubiri)⁵² se afirma que “la intimidad no es cuestión de conciencia ni cuestión de sujeto, sino que es una actualización y una reactualización de aquello en que la persona consiste y subsiste” y por ello “la vivencia de la intimidad es más que un hecho psíquico: es una vivencia estrictamente metafísica... una vivencia metafísica en que me siento y me vivo a mí mismo como subsistente y consistente”, pudiendo definirse como “el modo de ser de los actos psicoorgánicos en el cual y con el cual mi vida se me hace real y verdaderamente propia”, y subrayándose su importancia para la constitución de la personalidad, ya que “La intimidad va constituyendo la unidad figural de mi ser, de mi personalidad... En cada instante el hombre tiene la posibilidad constitutiva de desarrollar muy distintas personalidades... eligiendo unas y dejando otras... Se plantea así el problema de la construcción de la personalidad como figura de la intimidad.”

También, desde una perspectiva antropológica-metafísica (Julían Marías)⁵³, el hombre vive en una radical menesterosidad, puesto que cuánto más sé de mí, cuánto más sé quién soy yo, menos sé qué va a ser de mí. Lo característico de la persona es no estar dada, poder ser siempre más, estar viniendo, siendo en esa forma infinita. El carácter arcano de esa realidad consiste en su condición superlativamente interior o intimidad, y de ahí la necesidad y la posibilidad de la expresión como modo de ser de la persona. Así, el rostro “rezuma la intimidad secreta en que esa persona consiste”.

A riesgo de simplificar excesivamente las opiniones filosóficas expuestas anteriormente, pero con un afán de síntesis y de claridad, podríamos concluir que la intimidad, el mundo interior psíquico y moral de la persona (una categoría psicológica

y además ética o moral, al menos - esto último- en nuestra cultura], lo más misterioso y secreto de la misma, es inobservable e inaccesible para los otros, imposible, en gran parte, de expresar o de comunicar, suponiendo un ámbito de libertad que permite las actuaciones sin testigos, distinto de la conciencia pero estructurándose en la misma dirección que ella y constituyéndose desde la autoconciencia concomitante en los hábitos y actos heterorreferenciales, precisando del "otro" para su desarrollo y siendo esencial para la configuración de la propia personalidad⁵⁴.

Ya se ha indicado anteriormente que el fundamento jurídico arranca del trabajo seminal de Warren y Brandeis, que la derivaron de the right to enjoy the life o the right to be let alone, y que su fundamento moderno pasa por considerar la intimidad como un concepto coherente (en relación con otros valores defendidos legalmente) y singular (denotar algo característico, algo moralmente significativo).

5.REFERENCIA AL DERECHO ESPAÑOL

El derecho a la intimidad no tiene precedentes en el constitucionalismo español, que solo hacía referencia a la inviolabilidad del domicilio y de la correspondencia. Se trata, tal y como se ha expuesto, de un derecho originado en EE UU. Nuestra Constitución⁵⁵ garantiza la intimidad personal y familiar y la propia imagen, así como el honor, el domicilio y el secreto de las comunicaciones. Además, obliga a limitar el uso de la informática para garantizar los derechos anteriores y su pleno ejercicio por los ciudadanos.

La palabra intimidad, desde el punto de vista jurídico, se utiliza en dos sentidos: uno amplio y otro estricto. Ambos están reconocidos por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y por el Tribunal Constitucional. En sentido amplio, es equivalente a vida privada. En cambio, en sentido estricto, se hace referencia a un ámbito de carácter individual, espiritual o psicológico y, por tanto, intrapersonal.

Un ejemplo del uso de la palabra confidencial es el correspondiente al ámbito sanitario, que supone la obligación del profesional de mantener en secreto cualquier información propor-

cionada por el paciente, no pudiendo revelársela a un tercero sin su permiso específico. En todo caso, debe dejarse constancia de que deriva del derecho a la intimidad, en cuanto que este protege contra una serie de intromisiones no deseadas en la libertad individual, siendo claro que el término confidencial requiere siempre una alteridad (la relación médico paciente por antonomasia). Puede decirse que la confidencialidad constituye la perspectiva del paciente que desea mantener con tal carácter, el de confidencial, ciertos datos o informaciones relativos a su persona. Por el contrario, el secreto es, fundamentalmente, el punto de vista del médico, que al recibir datos confidenciales, en virtud de la posición socialmente asumida, contrae la obligación de guardarlos de tal modo. En concreto, el secreto médico se puede definir como el compromiso que adquiere el profesional sanitario, tradicionalmente el facultativo, ante el paciente y la sociedad, de guardar silencio sobre todo aquello que le hubiera sido confiado por el enfermo o llegue a conocer sobre él en el curso de su atención médica. Tal secreto no es más que una manifestación del mas amplio derecho a la intimidad, si bien hasta el momento presente no ha sido objeto de desarrollo la previsión constitucional que establece que por razón de parentesco o de secreto profesional la ley debe regular los casos en que no se está obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos⁵⁶, siendo ésta una de las causas fundamentales que impiden resolver con claridad gran parte de las situaciones conflictivas existentes.

Ya dijimos en su momento que el derecho a la intimidad tiene diversas manifestaciones: intimidad física o corporal, intimidad sobre la información e intimidad decisoria. De las tres variantes, el Tribunal Constitucional ha reconocido solo las dos primeras y ha declarado que dicho derecho deriva sin duda de la dignidad de la persona, que implica la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario, según las pautas de nuestra cultura, para mantener una calidad mínima de vida humana⁵⁷.

Por último, hemos visto como nuestra Constitución, dentro del ámbito de la intimidad, recogió la llamada "libertad informática". Sin embargo, posteriormente, el Tribunal Constitucional ha construido el derecho fundamental a la protección de datos como un derecho distinto del derecho a la intimidad, entendiendo que consiste en un poder de disposición y de control so-

bre los datos personales, que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos se pueden proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué pudiendo oponerse a esa posesión o uso⁵⁸.

6. APLICACIONES CLÍNICAS

Los problemas éticos y legales que han comenzado a surgir al aplicar el concepto (y sobre todo el derecho a la intimidad) en la práctica de la medicina, adquieren especial relevancia en algunas especialidades (psiquiatría, genética médica, ginecología), ante determinadas enfermedades infecciosas transmisibles, como el SIDA (cribados involuntarios, información al otro miembro de la pareja), el tratamiento de menores (variabilidad en el grado de comprensión de la confidencialidad, dificultad para valorar las condiciones de madurez), la reproducción humana asistida (anonimato del donante, en conflicto con el derecho de las personas a conocer su origen e identidad), el trasplante de órganos, la investigación y en general con la revelación de información confidencial a terceros, el acceso a la historia clínica y el tratamiento y protección de los datos sanitarios. Si bien los casos medico-legales aparecidos no son muy numerosos, sí que han adquirido una especial relevancia y difusión.

Destacan como especialidades más conflictivas la psiquiatría y la genética médica. La psiquiatría por las características especiales de la relación médico-paciente que se establece (especial relevancia de la transferencia, alianza terapéutica), y por inducir el psiquiatra al paciente a revelar información comprometida o incluso perjudicial para él o para otros (una sexualidad inadecuada; mecanismos de acting out o fantasías inconscientes que se expresan mediante una conducta impulsiva, como las agresiones sin sentido, la pederastia o la promiscuidad; intenciones agresivas hacia alguien) obtenida directamente o creando meramente una relación de confianza que posibilite su revelación. También, porque en la relación psicoterapéutica el propio contenido de la información es, al tiempo, causa y efecto del enfermar y de la busca de auxilio. Finalmente, porque en determinados casos las circunstancias que dan lugar a la necesidad de tratamiento probablemente darán lugar también a

un litigio. De todo ello se deduce que la confidencialidad es una condición sine qua non para el éxito del tratamiento psiquiátrico y la enorme responsabilidad moral que tiene el psiquiatra de proteger las confidencias que surjan.

En cuanto a la genética médica, su conflictividad deriva de las características especiales de la propia información genética: su transitividad, al no quedar contenida en los límites de la estricta relación médico-paciente, pudiendo concernir tanto o más a los parientes consanguíneos (hasta el punto de que a veces se duda si el paciente es la persona o la familia), y su determinismo (o indeterminismo), más discutible el primero a la luz de los nuevos datos que aporta la reciente obtención de la secuencia global del genoma humano (interacciones de los genes codificadores entre sí y, probablemente, con el ADN no codificante, fenómenos caóticos).

Se estudian a continuación los aspectos fundamentales de la historia clínica en general y de la HCE en particular, haciendo hincapié en un aspecto que, a veces, se torna conflictivo y que no es otro que el referente a los accesos.

7. LOS ACCESOS A LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, CON ESPECIAL REFERENCIA A LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)

> Regulación

Los accesos a la documentación clínica, y a la historia clínica en particular, vienen regulados, fundamentalmente, en dos leyes del Estado: la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (ley básica o ley de autonomía del paciente), y la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos, que contempla los mecanismos de protección de los historiales clínicos desde el punto de vista exclusivo del dato, siendo este último aspecto el que hace referencia, de manera singular, a la HCE⁵⁹.

> Complejidad

Las cuestiones relativas a la documentación e historia clínica

están dotadas de gran complejidad, ya que afectan a una multiplicidad de personas. En particular, a médicos y otros profesionales sanitarios, además de pacientes y usuarios en general.

Ha de tenerse en cuenta que los datos pueden recabarse por muchas personas y para distintas finalidades: en primer lugar, por el paciente (en su caso, por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho); por las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado en función de sus propias necesidades, que se traducen, en general, en el requerimiento de datos de filiación, estancia y localización y, con menor frecuencia, de datos clínicos; por la inspección de servicios sanitarios, con la finalidad de llevar a cabo la evaluación correspondiente de la incapacidad temporal, tramitar correctamente los expedientes disciplinarios, realizar informaciones sobre denuncias por imprudencia o negligencia médica o de otros profesionales; por la Seguridad Social, para la correcta tramitación de las pensiones (de invalidez, fundamentalmente) y suministrar información adecuada a los equipos de valoración; por las compañías de seguros, en relación con las pólizas contratadas, de manera que suelen condicionar el pago de los gastos sanitarios al hospital a la información de la estancia del paciente y de los aspectos concretos clínicos que justificaron el ingreso; por diferentes órganos de las Administraciones públicas para asuntos muy variados, en general en interés del propio paciente; para determinados intereses públicos, que deben ser necesariamente contemplados, tales como los judiciales, epidemiológicos o relacionados con la investigación o salud pública; en fin, por los profesionales sanitarios, con motivo del cumplimiento fundamental de la finalidad asistencial, además de la docente o investigadora.

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

De todos los fines expuestos destaca uno, que es el que se refiere a la historia clínica como medio de facilitar la asistencia sanitaria del paciente, siendo los médicos o profesionales sanitarios los responsables de su creación y actualización.

> Concepto legal

La definición legal de la historia clínica se contiene en la ley básica⁶⁰. Según dicha norma se entiende por historia clínica el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Dicho concepto está envuelto en uno más amplio, el de la documentación clínica, y se remite a otros dos más concretos, los de información clínica y alta médica.

La documentación clínica es el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Por información clínica se entiende todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Por último, el informe de alta médica es el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

La citada ley básica se ha ocupado también de destacar el deber que tiene todo paciente o usuario de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando son necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria⁶¹.

Constituyen, además, principios básicos, según la norma⁶², la obligación que tiene todo profesional de cumplir no sólo con la correcta prestación de sus técnicas, sino con los deberes de información y documentación clínica, sin perjuicio de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

En todo caso, cualquier persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

En una aproximación más concreta la ley básica nos dice que la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en los mismos, y todo ello con el objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro⁶³.

Es decir, se trata de establecer una obligación de menor intensidad que la que impuso la Ley General de Sanidad, al exigir que la integración se hiciera necesariamente en el área de salud⁶⁴. Por lo demás, las Administraciones sanitarias tienen que establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura⁶⁵.

Con una aclaración digna de encomio, la ley básica dispone que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información⁶⁶.

En último extremo, establece dicha ley que las comunidades autónomas deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental⁶⁷.

> Finalidad de la historia clínica

La finalidad de la historia clínica es, desde luego, facilitar la asistencia al paciente. No obstante, de forma pormenorizada sus objetivos se pueden resumir de la siguiente forma: 1) recoger todos los datos sobre el estado de salud o de enfermedad de la persona que consulta o recibe atención sanitaria; 2) servir como fuente de información a todos los profesionales que componen el equipo asistencial de un paciente, o de otros profesionales cuando el paciente cambie de médico; servir para elaborar informes o certificados; y servir como medio de prueba para los jueces y tribunales; 3) otras aplicaciones de tipo científico, de planificación sanitaria, o similares⁶⁸. En definitiva, se puede definir 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 asistencia⁶⁹.

> Definición de la HCE

La HCE no es otra cosa que “un historial médico completo o una documentación similar del estado de salud físico y mental, pasado y presente de un individuo, en formato electrónico, que permita acceder fácilmente a estos datos a efectos de tratamientos médicos y otros fines estrechamente relacionados”⁷⁰.

La HCE constituye la base para el logro de una mayor calidad y seguridad en la información médica, superando con mucho las formas tradicionales de documentación médica manual. Ahora bien, no sólo puede tratar más datos personales, sino también hacer que dicho datos sean más fácilmente accesibles para un número mayor de destinatarios, lo que origina una nueva situación de riesgo (piénsese en el interés de terceros, tales como compañías de seguros y servicios de seguridad del Estado, por ejemplo).

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

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

El principio de proporcionalidad, por su parte, es aquel que marca, en cada momento y en relación con cada situación concreta, el alcance y medida que puede tener el acceso a la HCE. Sin duda, las funciones respectivas de cada uno de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores,

administrativos, etc.) van a resultar decisivas para medir esta cuestión.

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

> El acceso a la historia clínica y a la HCE

La ley de autonomía del paciente y las normas sobre protección de datos dan como resultados los accesos que se especifican a continuación.

a) Acceso por el paciente y sus familiares

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

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

Por lo demás, el acceso puede ejercitarse por el paciente, mediante representación voluntaria o legal o a través de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, así como por un tercero, motivado por un riesgo para su salud, en cuyo supuesto se limitará a los datos pertinentes, tal y como se expone más adelante, y su extensión alcanza a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, pudiendo, en lo que se refiere a la HCE, llevarse a cabo mediante cualquier sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento.

Un problema concreto tiene lugar cuando se plantea si es po-

sible que el titular de la patria potestad de un menor pueda, en todo caso, recabar datos del hijo, contenidos en la historia clínica mantenida por un centro sanitario.

La Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con la legalidad vigente⁷¹, diferencia dos supuestos básicos: el primero, referido a los mayores de catorce años, a los que la ley atribuye capacidad para la realización de determinados negocios jurídicos; y el segundo, a los menores de dicha edad. En el primer caso, puede procederse al tratamiento de sus datos con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. En el segundo, se requiere el consentimiento de los padres o tutores⁷².

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

Un caso particular tiene lugar cuando el familiar de un fallecido reclama la copia de la historia clínica. Ha de tenerse en cuenta que se trata de datos protegidos que pueden afectar, en principio, al derecho fundamental a la intimidad establecido en la Constitución y que, en cuanto tales, pueden no ser transmisibles a terceras personas.

Esta cuestión tan delicada se soluciona adoptando ciertas cautelas. En particular, facilitando el acceso a la historia clínica a los familiares (salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente), excepto respecto de aquella información que afecte a la intimidad de las personas, los datos que perjudiquen a terceros o las notas subjetivas a las que nos hemos referido anteriormente. Se trata, desde luego, de

echar una pesada carga a los centros sanitarios, más enojosa cuando se trata de historias clínicas manuales que cuando se trate de HCE.

Por lo que se refiere al acceso directo de los ciudadanos a su HCE por medios electrónicos, será de aplicación, en su momento, la Ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, donde se reconoce a estos últimos el derecho a relacionarse con las Administraciones Públicas utilizando medios electrónicos, y ello para poder recabar informaciones, realizar consultas y alegaciones, formular solicitudes, obtener copias electrónicas, etc.⁷³

94

Por último, debe tenerse presente en materia de seguridad, el mencionado Reglamento de protección de datos, referido a las Telecomunicaciones, que indica que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando los datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros. Esta obligación debe de complementarse con las medidas de seguridad aplicables a los datos de salud⁷⁴.

b) Acceso por los profesionales con finalidad asistencial

De la lectura de la ley de autonomía del paciente, se desprende una doble perspectiva en orden al acceso a la documentación clínica cuando se habla de los profesionales sanitarios: la de su legitimación para acceder por razón de su vinculación asistencial y la que da un paso más y convierte el acceso en una obligación consustancial a la labor que se desarrolla.

Esta responsabilidad está referida al hecho de que, conforme establece la ley, la historia clínica ha de incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente; y también al derecho paralelo de los pacientes, consistente en que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, y ello tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada⁷⁵.

Por lo que se refiere al campo de la protección de datos perso-

nales, hay que distinguir dos aspectos distintos: por un lado, la obtención del consentimiento para tratar los datos (que lleva implícita la posibilidad de acceder a los mismos); y, por otro, la obligación de informar a los afectados sobre los derechos básicos en este terreno⁷⁶.

Interesa detenernos aquí en el tema del consentimiento, y a este respecto hay que recordar la autorización de los profesionales sanitarios para tratar este tipo de datos, concretamente los datos de salud de los pacientes, sin necesidad de contar con la autorización de los mismos. Se trata de la excepción contenida en la ley de protección de datos, que está circunscrita a cuando el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. Dice la ley que también podrán ser objeto de tratamiento estos datos de salud cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento⁷⁷.

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

En primer lugar, hay que tener en cuenta la afirmación de que los usuarios tendrán acceso únicamente a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones, lo que nos conecta con uno de los principios básicos en esta materia anteriormente comentado (el principio de proporcionalidad). Llevado esto a la HCE supone que los profesionales sanitarios podrán consultarla en la medida en que se justifique por sus cometidos. Esa situación conlleva una teórica y previa definición por el responsable del centro u hospital de las funciones y

obligaciones de cada uno de los profesionales para determinar las respectivas autorizaciones de acceso a los datos de salud de los pacientes. En última instancia, el responsable de la HCE habrá de evitar que un profesional pueda acceder a recursos distintos a los autorizados. Para conseguir estos objetivos, resulta indispensable la existencia de un mecanismo dentro del sistema de HCE que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo profesional sanitario que intente acceder a la misma y que verifique que está autorizado. Más aún, tratándose de la HCE, de cada intento de acceso se guardarán como mínimo, la identificación del profesional, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la HCE accedida, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado⁷⁸.

c) Acceso para fines de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios estadísticos o epidemiológicos.

Siempre se ha admitido el uso de la historia clínica para los fines comentados, pero con dos matizaciones importantes: la primera que, siempre que sea posible, se garantice el anonimato, salvo que el propio paciente dé su consentimiento, separando los datos de identificación personal del mismo de los de carácter clínico-asistencial. Y la segunda, que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica quede limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso⁷⁹.

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

Más importancia tienen, desde el punto de vista informático, las normas correspondientes al Reglamento de Protección de Datos. En principio, no se considera incompatible con los fines de la ley el tratamiento de los datos de carácter personal con fines históricos, estadísticos o científicos.

A tal efecto, el Reglamento realiza una remisión a las leyes correspondientes (estadística pública, patrimonio histórico español y fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica). Por otro lado, admite la posibilidad de la cesión de los datos de carácter personal sin contar con el

consentimiento del interesado cuando dicha cesión se lleve a cabo entre Administraciones Públicas, concurriendo una serie de supuestos.

Sin embargo, el precepto más específico y de mayor valor para los fines que ahora se pretenden es el que establece que los datos especialmente protegidos (como son los de salud) solo podrán tratarse y cederse en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. En resumidas cuentas, se requiere la ley o el consentimiento específico del interesado, con las excepciones que nos son conocidas y han sido ya tratadas⁸⁰.

d) Acceso por motivos judiciales

Las leyes sanitarias estatales y autonómicas incorporan previsiones específicas para que los responsables de los centros sanitarios colaboren con la investigación judicial, remitiendo a los jueces los antecedentes clínicos que precisen para su labor. Sobre este particular se discute doctrinalmente si la facultad de los jueces es de carácter ilimitado, o debe de quedar restringida a lo estrictamente necesario para la consecución de un fin determinado, en el sentido de que se tamice también por el principio de proporcionalidad, ya comentado.

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

Por las razones anteriores, y porque en última instancia los profesionales sanitarios y los centros donde trabajan son garantes de la confidencialidad de los datos de los pacientes, se

insiste cada vez más por la doctrina en la necesaria motivación y concreción de las peticiones judiciales en este terreno.

La ley básica regula el acceso a la historia clínica con fines judiciales, contemplándola expresamente y determinando que cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible se unificarán los datos identificativos del paciente con los clínico-asistenciales. No obstante, se subraya al final de este precepto, que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso, lo que nos conduce de nuevo al principio de proporcionalidad ya comentado.

La misma ley de autonomía del paciente recoge una excepción al plazo mínimo de conservación de la documentación clínica, al afirmar que esta última se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

En el campo de la protección de datos, hay que resaltar que no será necesario el consentimiento del afectado cuando la comunicación o cesión de datos tenga por destinatario, entre otros, los jueces o Tribunales en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas⁸¹.

Dentro de este mismo ámbito de la protección de datos, el Reglamento citado aborda el tema de la conservación de la documentación clínica con fines judiciales, estableciendo que los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes en relación con la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. Pero que, no obstante lo anterior, podrán conservarse durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación u obligación jurídica o de la ejecución de un contrato o de la aplicación de medidas precontractuales solicitadas por el interesado. De esta forma, se da solución también al problema de la disparidad de los plazos de conservación de la documentación clínica contenidos en la normativa sanitaria y los generales de prescripción de las obligaciones jurídicas, permitiendo extender la conservación de la documentación hasta la finalización de estos últimos⁸².

Por último, hay que hacer referencia también a un documento no normativo, pero de indudable interés en la materia, como es la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de

Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas. En este documento se entiende necesario que la petición judicial venga motivada y concrete los documentos de la historia clínica que sean precisos conocer para su actuación e investigación, procediéndose por el centro al envío de una copia de los mismos o a facilitar el acceso dentro del propio Centro.

Sin embargo, hay que decir que esta recomendación no es coincidente con la postura de la Agencia Española de Protección de Datos Personales, expuestos en su Informe 36/2004, donde, evacuando una consulta de un centro sanitario que consideraba genérica la solicitud judicial que había recibido, se aboga por cumplir sin más la entrega de la documentación en los términos que el órgano judicial había determinado.

e) Acceso para funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación

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

Para que sea legítimo este acceso, el personal ha de encontrarse en el ejercicio de las funciones inspectoras, y proceder en su actuación en los términos y con el alcance determinado por la autoridad competente⁸³.

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

f) Acceso para funciones de administración, gestión, atención al paciente y acceso por cuenta de terceros por externalización de servicios sanitarios.

Al igual que se manifestó en el epígrafe precedente, el acce-

so por el personal con funciones administrativas no plantea en principio mayores problemas que los ya comentados de la aplicación del principio de proporcionalidad y la protección de la intimidad de los datos de los pacientes.

Para que sea legítimo este acceso, el personal con funciones administrativas ha de circunscribirse exclusivamente a los datos que precise para el desempeño de sus funciones⁸⁴.

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

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

En el campo de la protección de datos, como se recuerda en el Informe 248/2005, de la Agencia Española de Protección de Datos, hay que resaltar varias cuestiones. En primer lugar, podrán ser objeto de tratamiento los datos personales de salud cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto⁸⁵.

Seguidamente, se debe tener en cuenta 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 sanidad⁸⁶.

Por último, que el responsable del fichero, y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal, están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos. Estas obligaciones subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo⁸⁷.

Por lo que se refiere al acceso a los datos por terceros (empresas) motivados por prestaciones aisladas o complementarias de servicios al responsable de los datos (al hospital), del tipo, por ejemplo, de pruebas diagnósticas extrahospitalarias, las normas de protección de datos exigen la formalización de un contrato entre el responsable de los datos y la empresa subcontratada, en el que conste expresamente lo siguiente: que el subcontratado no podrá utilizar los datos para otros fines, ni comunicarlos a otras personas; que se compromete a adoptar las medidas de seguridad previstas legalmente; y que se obliga a destruir o devolver los datos al responsable del tratamiento una vez cumplida la prestación⁸⁸.

PIES DE PÁGINA

1. El término intimidad se viene utilizando asociado, cada vez más frecuentemente, al concepto de autonomía. Además de la dificultad existente para separar ambos conceptos en el caso de la intimidad decisoria, se ha sugerido también que cuanto más autonomía tengamos en nuestra vida más nos beneficiaremos de la intimidad, y cuanto más intimidad disfrutemos más autonomía poseeremos. De hecho se ha vinculado la aparición del concepto moderno de intimidad con la consideración del individuo como un ente autónomo, como una persona singular y única. La intimidad, sin embargo, no es sinónima de la autonomía. Así, el derecho a la intimidad es un derecho que implica una accesibilidad limitada, física y a la información, y resultaría confuso pensar que este derecho se pueda reducir a un derecho a ser

libre para hacer algo o a un derecho para actuar autónomamente. Sobre todo esto y la bibliografía correspondiente, véase Helene Leino-Kilpi et al., *Patient's Privacy in the Literature*, en el estudio de la Comisión Europea sobre *Patient's Autonomy, Privacy and Informed Consent*, *Biomedical and Health Research*, vol. 40, Amsterdam, IOS Press, 2000, 79-107.

². De acuerdo con Berlín se viene distinguiendo, en el ámbito político y social, dos sentidos o tipos de libertad: la libertad "negativa" y la libertad "positiva". La libertad "negativa" hace referencia al "ámbito en que al sujeto — una persona o un grupo de personas— se le deja o se le debe dejar hacer lo que es capaz de hacer o ser, sin que en ello interfieran otras personas". Este ámbito o zona libre de interferencias en el que cada individuo es dueño absoluto y que todos - la opinión pública y el Estado inclusive- tienen que respetar, coincide con la intimidad. Si se invade este ámbito mínimo de libertad "se puede degradar o negar nuestra naturaleza". La libertad en sentido positivo "se deriva del deseo por parte del individuo de ser su propio dueño", de hacer lo que uno quiera, y contesta a la pregunta de "qué o quién es la causa de control o interferencia que puede determinar que alguien haga o sea una cosa u otra". En un sentido parecido, también refiere Laín Entralgo que desde Kant se viene diciendo que la libertad puede ser "de", ser libre de todos los obstáculos que puedan impedir su ejercicio, y "para", ser libre para moverse hacia la meta que uno se haya propuesto. Añade además, en su descripción de la intimidad, que "la atribución de realidad y propiedad a los sentimientos y noticias que llegan a la intimidad personal requiere, también como presupuesto, el ejercicio de la libertad". V. Isaiah Berlín, *Cuatro ensayos sobre la libertad*, Madrid, Alianza Editorial, 1998, pp.43-74 y 215-236, y Pedro Laín Entralgo, *Cuerpo y Alma*, Madrid, Espasa Calpe, 1991, p.183.

³. Para Reiman la intimidad representa un rito social por medio del cual se le comunica al individuo que su existencia es legítimamente suya. Jeffrey Reiman, "Privacy, intimacy, and personhood" V. Ferdinand Schoeman, (ed.), *Philosophical dimensions of privacy*, New York, Cambridge University Press 1984, pp. 300-316.

⁴. Como indica Juan Cruz, "La unidad persistente del yo está en la base de toda la intimidad, tanto en sus aspectos cognitivos como volitivos..." y el yo "Desde el ejercicio de su libertad va configurando la personalidad, a través de una obra de autoidentificación, la cual exige a la vez despliegue y brío," es un "activo hacerse idéntico." También, como indica Castilla del Pino, se ha considerado la intimidad, dada su inobservabilidad, como "el único pero omnipotente reducto defensivo del self(del sí mismo, de la identidad). Y para Laín Entralgo, lo que expresa la intimidad son "los actos y los hábitos en que va mi propia identidad, mi propio ser, aquellos sin los cuales yo no podría sentirme yo mismo, ni hablar de mí mismo". V. Juan Cruz, *El éxtasis de la intimidad*, Madrid, Ediciones Rialp, 1999, pp. 63-64; Carlos Castilla del Pino, *Teoría de la intimidad*, en *Revista de Occidente*, nº 182-183, agosto, 1996, p.28; Laín Entralgo, *Antropología médica*, Madrid, Salvat, 1985, p.143.

⁵. Laín Entralgo considera que "Para un observador que no haya arrojado

por la borda el recurso metódico de la introspección, el hecho primario del psiquismo es el descubrimiento de la propia intimidad, y en ella, por lícita extensión, el de la intimidad humana en general". Por su parte, Julián Marías, partiendo del hecho de que la vida humana transcurre en forma locuente, considera que "El ensimismamiento -la condición más propia del hombre- tiene un carácter verbal, ya que cuando digo que "estoy sumido en mis pensamientos", en rigor estoy entre mis palabras, diciéndome a mí mismo. Otra cosa es que esas palabras sean adecuadas, que todo lo que me digo sean palabras o se pueda formular en ellas verbalmente". Cobra gran importancia, en este sentido, la distinción que ya hiciera Wittgenstein entre decir y mostrar: "El punto principal es la teoría de qué puede ser expresado(gesagt) mediante proposiciones — por ejemplo mediante el lenguaje — (y lo que puede ser pensado, que viene a ser lo mismo) y qué no puede ser expresado mediante proposiciones, sino sólo mostrado(gezeigt); lo cual, creo, es el problema cardinal de la filosofía". O de otra forma, decir es expresar claramente en el lenguaje, mientras que mostrar es expresar lo que no se atiene a proposiciones. También, "Lo que puede ser mostrado, no puede ser dicho" y "Lo inexpresable, ciertamente, existe. Se muestra, es lo místico", entendiendo que lo místico queda englobado en aquello que el lenguaje no puede decir, sino sólo mostrar. Dentro de lo místico existiría un ámbito de trascendencia en el que se situarían la metafísica, la ética, la estética y la religión; en definitiva, todo aquello que está más allá de la experiencia. Pero tratar de comprender estas materias sería traspasar los límites del lenguaje, y por tanto intentar "romper las rejas de nuestra jaula". Sólo a través de semejanzas y analogías podemos intentar andar más allá del mundo y del lenguaje significante. Con estos fundamentos, el autor procedió en los dos últimos años de su vida a realizar una crítica de la condición o perspectiva egocéntrica utilizada para describir la esencia de nuestro interior, concretamente la idea expuesta anteriormente de que yo tengo evidencia directa de lo que sucede en mi interior mientras que sólo la tengo indirecta de lo que sucede en el interior de los demás. Concluye en que no existe "evidencia externa" o "evidencia interna" que nos lleve a considerar con seguridad el signo distintivo de lo mental, si bien forma parte de las reglas del juego el hecho de considerar como correctas, bajo determinadas condiciones, las emisiones sinceras de un sujeto sobre sus estados mentales. También tienen aplicación aquí los aforismos del Tractatus logico-philosophicus que tratan la cuestión de en qué medida el solipsismo es una verdad: "Los límites de mi lenguaje significan los límites de mi mundo" y "Que el mundo es mi mundo se muestra en que los límites del lenguaje(del lenguaje que sólo yo entiendo) significan los límites de mi mundo". V. Pedro Lain Entralgo, *Cuerpo y alma*, op. cit., 179-180; *Qué es el hombre*, Oviedo, Ediciones Nobel, 1999, pp. 157-166; Julián Marías, *Antropología metafísica*, op. cit., pp. 196-197; Ray Monk, *Ludwig Wittgenstein*, Barcelona, Editorial Anagrama, 1994, p. 163; Ludwig Wittgenstein, *Tractatus Logico-Philosophicus*, Madrid, Alianza Editorial, 1999, aforismos 4.1212, 6.522, 5.6, 5.62, y *Últimos escritos sobre Filosofía de la Psicología, Volumen II: Lo interno y lo Externo(1949-1951)*, Madrid, Tecnos, 1996. V. estudio preliminar de Luis Valdés y proposición nº 36, entre otras, Taurus, 1989.

⁶. Jose Luis Aranguren, *El ámbito de la intimidad*. En Carlos Castilla del Pino, *De la intimidad*. op. cit., pp. 17-24.

7. Los tres tipos de actuaciones, públicas, privadas e íntimas, se caracterizan respectivamente porque las primeras son necesariamente observables (visibles, audibles, etc...), las segundas podrían serlo, a poco que se den o por falta de cautela del actor o el voyeurismo del observador; y las terceras no pueden observarse y sólo se pueden inferir a través de lo que el sujeto dice, hace o incluso no hace. V. Carlos Castilla del Pino, Público, privado, íntimo, en Carlos Castilla del Pino, *De la intimidad*, op. cit., pp. 25-31; *Teoría de la intimidad*, en *Revista de Occidente*, nº 182-183, agosto, 1996, y su ensayo *Teoría de los sentimientos*, 5ª ed., Barcelona, Tusquets Editores, 2001, p.321.

8. Carlos Ruiz, *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, Madrid, Ed. Tecnos, 1995, pp. 25-59.

9. En la confidencia se comunica algo que pertenece al mundo interno del propio sujeto, algo auténticamente íntimo, no meramente privado y por tanto susceptible de ser observado. Carlos Castilla del Pino, *Confidencialidad*, en Carlos Castilla del Pino (ed.), *De la intimidad*, op. cit., pp. 97-98 y 101.

10. Tom L. Beauchamp y James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 4ª ed. New York, Oxford University Press 1994; pp. 406-429.

11. Intimidad y confidencialidad son iguales en tanto que constituyen el polo opuesto de lo "público", ya que lo que es íntimo o confidencial no es público. Pero intimidad y confidencialidad no son iguales, puesto que la intimidad se refiere a rasgos singulares de la persona, como intimidad de pensamientos, sentimientos o fantasías, mientras que la confidencialidad hace siempre referencia a relaciones humanas entre dos o más personas. La intimidad se puede referir también a relaciones humanas de carácter social y a archivos, en cuyo caso se superponen los conceptos. En muchos contextos relacionales intimidad y confidencialidad se utilizan de forma indistinta y a veces poco precisa, como ocurre con frecuencia en los códigos profesionales de ética. Sin embargo, intimidad y confidencialidad son significativamente diferentes en un aspecto importante, ya que la renuncia a la intimidad personal(o a una parte de ella) es una condición sine qua non para establecer la confidencialidad. La confidencialidad requiere una relación de al menos dos personas, una de las cuales manifiesta o revela información íntima a la otra. Una expectativa de confidencialidad surge de una especial relación entre las partes, creada por sus respectivos papeles (médico-paciente, abogado-cliente) o por una promesa explícita. La confidencialidad supone una relación basada en la confianza o la fidelidad, ya que entre extraños no hay expectativa de confianza. Se renuncia a la intimidad porque la confidencialidad está asegurada; las personas no autorizadas están excluidas. V. William Winslade, *Confidentiality*, en Warren T. Reich (Ed), *Encyclopedia of Bioethics, Revised Edition*, vol. 1., New York, Macmillan, 1995, 451-459.

12. Ferdinand Schoeman, *Privacy: philosophical dimensions of the literature*, en F.Schoeman, (ed), *Philosophical Dimensions of Privacy : An Antology*. Cambridge: Cambridge University Press, 1984; pp. 1-33

¹³. Pedro Lain Entralgo, *Antropología médica*, Barcelona, Salvat Editores, 1985, pp. 141-156, y *Cuerpo y alma*, op. cit., pp. 180-181

¹⁴. Xavier Zubiri, *Sobre el hombre*, Madrid, Alianza Editorial, 1986, pp. 132-151; 184

¹⁵. Samuel Warren y Louis Brandeis, *The right to privacy (the implicit made explicit)*, *Harvard Law Review* 1890; 4: 193-220. El artículo se ha traducido recientemente al castellano, editado por Benigno Pendás y Pilar Baselga: *El derecho a la intimidad*; Madrid, 1995

¹⁶. Así, distingue los siguientes tipos de torts (ilícitos civiles indemnizables): (1) invasión del aislamiento voluntario, la soledad o el anonimato de alguien; (2) publicación de datos privados comprometidos de alguien; (3) publicidad que da una imagen falsa de alguien; y (4) apropiación del nombre, la imagen o la identidad de alguien con propósitos comerciales. Los intereses protegidos por cada uno de los cuatro ilícitos civiles descritos son los siguientes: en el caso de la invasión del aislamiento voluntario, el evitar el sufrimiento mental; en el caso de publicar datos comprometidos o dar una falsa imagen de alguien, la reputación; y en el caso de la publicidad y apropiación, el interés por la propiedad del nombre y la propia imagen. William Prosser, *Privacy (a legal analysis)*, *California Law Review* 1960; 48: 338-423. Se puede encontrar en Ferdinand Schoeman (ed), op. cit., pp. 104-155

¹⁷. Para Warren y Brandeis el sufrimiento psíquico o la angustia serían, en caso de aparecer, consecuencia del ilícito civil que supone la pérdida de la intimidad. Tampoco la pérdida de reputación o la difamación que se pudieran derivar constituirían el valor característico que protege la intimidad, ya que se considerarían una agresión hecha al individuo en sus relaciones externas con la comunidad, implicando por tanto un valor "material", mientras que la invasión de la intimidad supone por el contrario un daño "espiritual", una herida a la estima que el hombre tiene de sí mismo y un "ataque a sus propios sentimientos". Finalmente, aunque la invasión de la intimidad supone en ocasiones una pérdida de algo de valor económico, tampoco reside aquí lo fundamental del daño causado. En el típico caso de la producción literaria o artística, el verdadero valor de dicha producción no está en los beneficios que se derivan de la publicación sino en la tranquilidad y el alivio que supone el tener la capacidad de poder impedir por completo su publicación. Edward Bloustein, *Privacy as an aspect of human dignity. An answer to Dean Prosser*, *New York University Law Review* 1964; 39: 962-1007. V. Ferdinand Schoeman (ed), op.cit., pp. 156-202.

¹⁸. Judith Thomson, *The right to privacy*, *Philosophy & Public Affairs* 1975; 4(4) (Summer): 295-314. V. Ferdinand Schoeman(ed), op.cit., pp. 272-289.

¹⁹. Tom L. Beauchamp y James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 4ª ed. Op. cit. pp.406-429

²⁰. Ruth Gavison, *Privacy and the limits of law*, *Yale Law Journal* 1980; 89:

421-471. V. Ferdinand Schoeman(ed), *op.cit.*, pp. 346-402

²¹. Muchas definiciones se centran en el sentido físico o en el de la información, al indicar determinadas condiciones de acceso restringido a la persona, a su cuerpo, a su estado mental o a la información sobre ella.

Para mucha gente la intimidad significa estar libre del contacto con otras personas, conseguir un estado de accesibilidad física limitada mediante el aislamiento y la soledad, que conduzca a la paz espiritual y a las relaciones íntimas. En el medio sanitario actual es imposible una intimidad física completa y de alguna forma se presupone que los pacientes y los profesionales médicos aceptan mutuamente la desnudez, el contacto y la observación, como aspectos inevitables de la exploración, el tratamiento, la cirugía y la hospitalización. La intimidad de la información es otra forma frecuente de entender la intimidad. Requiere límites sobre la accesibilidad a la información personal. Las expectativas sobre la intimidad de los datos sanitarios se han identificado con la confidencialidad que comporta la relación médico-paciente y con el acceso limitado a los datos médicos y del seguro. La definición de intimidad que posiblemente suscita más desacuerdo es la que la relaciona con la toma de las propias decisiones. Esta intimidad decisoria significa que el individuo tiene capacidad para tomar sus propias decisiones y actuar de acuerdo con ellas, libre de interferencias gubernamentales o de otro tipo. O de otra forma, que puede tomar decisiones sobre los asuntos personales e íntimos que constituyen su vida privada, por lo que esta intimidad se ha definido como el control sobre los aspectos íntimos de la identidad personal. Entre estos últimos se suelen incluir en la sociedad occidental algunas partes del cuerpo humano, la sexualidad, la reproducción, el matrimonio y la familia. En el ámbito de la salud la intimidad decisoria tiene relación con la toma de decisiones importantes sobre el tratamiento, sobre todo en pacientes muy graves, terminales o en estado vegetativo permanente, y con la asignación de recursos médicos escasos. Para algunos investigadores la intimidad decisoria no debería ser considerada como intimidad propiamente dicha. Entre otras razones esgrimen la de que al ser un aspecto de la libertad o de la autonomía se sitúa aparte de las formas más típicas de intimidad, como el aislamiento, la soledad y el anonimato. Tom L. Beauchamp y James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 4ª ed. *Op. cit*

²². Hans Nawiasky, "Norm, Idee, soziale Tatsache in Recht", *Zeitschrift für öffentliche Recht*, XIII (1933). *Cit. por Carlos Ruiz, op.cit.*, pp. 25-27

²³. Alan Westin, *The Origins of Modern Claims to Privacy*, en *Privacy and Freedom*, 1967, *The Association of the Bar of the City of New York*. V. Ferdinand Schoeman(ed), *op.cit.*, pp. 56-74

²⁴. Franz Kreuzer dialoga con Konrad Lorenz, *Vivir es aprender*, Barcelona, Gedisa, 1988, p. 96

²⁵. B. Moore, *Privacy: Studies in Social and Cultural History*, Armonk, New York, M.E. Sharpe, 1984

²⁶. Margaret Mead, *Adolescencia, sexo y cultura en Samoa*, Barcelona,

Editorial Laia, p. 158

^{27.} Robert Murphy, *Social distance and the veil*. *American Anthropologist* 66 (6, Pt. 1), 1964: 1257-1274. V. Ferdinand Schoeman(ed), *op.cit.*, pp. 34-55

^{28.} Isaiah Berlín, *Cuatro ensayos sobre la libertad*, Madrid, Alianza Editorial, 1998, pp. 46-48.

^{29.} Ortega y Gasset, *¿Qué es filosofía?*, *op. cit.*, pp. 138-142.

^{30.} Lucio Anneo Séneca, *Epístolas morales a Lucilio(I)* Madrid, Editorial Gredos, 1994; *Sobre la felicidad y Sobre la brevedad de la vida*, Madrid, Biblioteca Edaf, 1997. Introducción de Ismael Roca. V. especialmente: *Epístolas* 65,15;1,1;16,2; 9,16; 7,8;25,6; 73,16; 41,1; 41.2

^{31.} Jose Luis García Rúa, *El sentido de la interioridad en Séneca*, Granada, Universidad de Granada, 1978

^{32.} Wilhelm Dilthey, *Introducción a las ciencias del espíritu*, Madrid, *Revista de Occidente*, 1966, pp. 383-384

^{33.} Pedro Laín Entralgo, *Cuerpo y alma*, *op. cit.*, p. 180

^{34.} Ortega y Gasset, *¿Qué es filosofía?*, *op. cit.*, pp.144-150

^{35.} San Agustín, *Soliloquios*, en *Obras de San Agustín*, Tomo I, 3ª edición, Madrid, B.A.C., 1957; 1, 3, 8; pp. 506.

^{36.} Moisés M^º Campelo, *Los valores de la intimidad. Iniciación a una antropología agustiniana*, Valladolid, "Estudio Agustiniano", 1986, *in toto*

^{37.} San Agustín, *Las confesiones*, Madrid, La BAC, 1998

^{38.} San Agustín. *De vera religione*, 39, 72. V. *Miscelánea Agustiniana*, Denis II, 13-14

^{39.} *La historia de la vida privada en Occidente ha sido minuciosamente descrita por Philippe Ariès. Según él, hasta finales de la Edad Media no existía una distinción clara entre espacios públicos y privados, viviendo el ser humano inmerso en la comunidad. Los cambios históricos, sociales y culturales que surgieron con la llegada del Renacimiento y la Reforma protestante (como las nuevas formas intimistas de la religiosidad, con el predominio de la oración individual y el libre examen de las Escrituras, la difusión de la lectura gracias a la imprenta, que a su vez propició la lectura silenciosa e individualizada e indujo al individuo al aislamiento y al repliegue sobre sí mismo, o las nuevas prácticas de escritura personal, con la creación de memorias y diarios) contribuyeron al desarrollo de la vida privada y, según algunos, al nacimiento de la intimidad. El máximo desarrollo de la vida privada se alcanzará más tarde, en el siglo XIX, y desempeñará un papel clave la familia, que ahora no será una unidad económica establecida*

sobre una estructura jerárquica, sino que se transformará "... en un lugar de refugio en el cual uno escapa a las miradas del exterior, en un lugar de afectividad donde se establecen vínculos sentimentales entre la pareja y los niños, en un lugar de atención a la infancia". Philippe Ariés, *Pour une histoire de la vie privée, en Histoire de la vie privée*(vol. 3), París, Seuil, 1986, p. 15. Hay una versión española de la obra: P. Ariés, y G. Duby, *Historia de la vida privada, 5 vols.*, Madrid

⁴⁰. Según Fariñas Matoni, para Santo Tomás la intimidad es el núcleo más oculto de cada persona, donde se fraguan las decisiones más propias e intransferibles. De acuerdo con García López, Santo Tomás distinguiría entre interioridad e intimidad, atribuyendo a la intimidad un carácter de voluntariedad, "por lo que la intimidad parece encontrarse más en la voluntas que en el pensamiento", y la voluntad "encierra sus secretos". Aparecería así la intimidad como un elemento volitivo de la persona. Además, Santo Tomás consideraría a la intimidad como sagrada, dado que nadie puede descubrirla y por tanto nadie tiene derecho a juzgarla o valorarla, y si es manifestada en secreto o en privado no se debe hacer pública, constituyendo la única excepción a esto último el bien común. Por su parte, Juan Cruz afirma que para el Santo lo más íntimo es el orden centrado de la personalidad en sus actividades más elevadas y profundas de entender y querer. Sobre todo esto y la bibliografía correspondiente, véase Lucrecio Rebollo, *El derecho fundamental a la intimidad*, Madrid, Ed. Dickinson, 2000, pp. 39-40, y Juan Cruz, *El éxtasis de la intimidad*, op. cit.

⁴¹. Al cogito, ergo sum de Descartes, Ortega responde con el cogitatio est, es decir, al "pienso, luego existo", responde con "el pensamiento existe", ya que éste, el pensamiento, al consistir exclusivamente en darse cuenta de sí mismo, no puede dudar de su existencia. V. Ortega, *¿Qué es filosofía?*, op. cit., pp., 125, 131-132 y 160

⁴². Las palabras liberal y liberalismo son de origen español en su acepción política. Según José Luis Abellán, la palabra liberal aparece ya en la literatura castellana hacia 1280 con el sentido que ha tenido tradicionalmente de tolerante, generoso, desprendido y otros, siendo en Cádiz, durante las Cortes celebradas allí entre 1810 y 1813, cuando adquiere por primera vez el sentido político con el que pasaría a la historia. V. José Luis Abellán, *Historia crítica del pensamiento español*, Madrid, Espasa-Calpe, 1984, tomo IV, pp. 56 y ss. y pp. 16 y ss

⁴³. Si ese ámbito se traspasa, el individuo mismo se podría encontrar en una situación demasiado restringida, "incluso para ese mínimo desarrollo de facultades naturales, que es lo único que hace posible perseguir, e incluso concebir, los diversos fines que los hombres consideran buenos, justos o sagrados. Isaiah Berlín, *Cuatro ensayos sobre la libertad*, op. cit., pp. 215-274

⁴⁴. Según Kant, cuando "el individuo ha abandonado por completo su libertad salvaje e ilegal, para encontrarla de nuevo, no deteriorada, en un estado de dependencia de acuerdo con la ley", solamente entonces tiene verdadera libertad, "pues esta dependencia es obra de mi propia libertad que actúa como legislador". La libertad, lejos de ser incompatible con la autoridad, se

convierte virtualmente en idéntica a ella. Todas las formas de liberalismo fundamentadas en una metafísica racionalista son versiones más o menos difusas de este credo. Berlín aclara además que si bien Kant, siguiendo a Rousseau, insistió en que la capacidad para dirigirse a sí mismo pertenecía a todos los hombres y que no podía haber expertos en cuestiones de tipo moral, ya que la moralidad dependía del uso de una facultad humana, el uso de esa facultad debía ser correcto. Por otra parte, dado que el legislador o gobernante no puede consultar en todo momento a todos los hombres sobre todas las leyes, debe suponer que si la ley que impone es racional (según su propia razón) será automáticamente aprobada por todos los miembros de la sociedad que sean racionales. Isaiah Berlín, *Cuatro ensayos sobre la libertad*, op. cit., pp. 252-259

⁴⁵. Julien Freund, *L'essence du politique*, París, Sirey, 1981(1ª ed., 1965), pp. 298-302. Cit. por Carlos Ruiz, op. cit., pp. 48 y 49

⁴⁶. Víctor Frankl refiere que "No cabe duda de que las personas sensibles acostumbradas a una vida intelectual rica sufrieron mucho más (su constitución era a menudo endeble), pero el daño causado a su ser íntimo fue menor: eran capaces de aislarse del terrible entorno retrotrayéndose a una vida de riqueza interior y libertad espiritual". V. Viktor Frankl, *El hombre en busca de sentido*, vigésima edición, Barcelona, Herder, 1999, pp. 65-82

⁴⁷. V. Isaiah Berlín, *Cuatro ensayos sobre la libertad*, op. cit., pp. 229-231.

⁴⁸. Leibniz da un giro radical al concepto del hombre, ya que "el hombre no es propiamente una cosa más, - o como tiende a pensar el idealismo, dos cosas (alma y cuerpo) íntimamente unidas y a la vez dispares-, sino esa tremenda realidad que llamamos una persona", y Maine de Biran, un claro antecedente de la antropología actual, descubre lo que él llamó el sentido íntimo, describiendo al yo como voluntad, como esfuerzo que se ejerce frente a un mundo que muestra su realidad en la resistencia. Julián Marías, *El tema del hombre*, op. cit., pp. 211-212 y 218., y 277-283

⁴⁹. Carlos Castilla del Pino, *Teoría de la intimidad*, en *Revista de Occidente*, nº 182-183, agosto, 1996, pp. 15-32

⁵⁰. Juan Cruz, op. cit, pp. 50-52 y 57-79

⁵¹. Laín Entralgo, *Antropología médica*, op. cit., pp. 141-156; *Cuerpo y alma*, op. cit., pp. 180-188; *Qué es el hombre*, op. cit., pp. 158-164; *Alma, cuerpo y persona*, Barcelona, Galaxia Gutemberg y Círculo de Lectores, 1998, 2ª edición, pp. 165-166

⁵². Xavier Zubiri, *Sobre el hombre*, op. cit., pp. 129-141, 150-151 y 184

⁵³. Julián Marías, *Antropología Metafísica*, Madrid, Alianza Editorial, 1998

⁵⁴. V. Jesús y Javier Sánchez-Caro, *El médico y la intimidad*, Díaz de Santos, Madrid, 2001, pp. 73 y ss, donde se desarrollan con mas detenimiento todas estas cuestiones

⁵⁵. Dice lo siguiente el artículo 18: "1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. 2. El domicilio es inviolable. Ninguna entrada o registro podrá hacerse en él sin consentimiento del titular o resolución judicial, salvo en caso de flagrante delito. 3. Se garantiza el secreto de las comunicaciones y, en especial, de las postales, telegráficas y telefónicas, salvo resolución judicial. 4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos"

⁵⁶. V. Artículo 24 de la Constitución Española

⁵⁷. V. Jesús y Javier Sánchez-Caro, *Op.cit.* p. 84

⁵⁸. *Idem*, pp. 134 y ss

⁵⁹. Existen otras normas en relación con esta materia. Además de las referentes a la Unión Europea (entre las que destaca la Directiva 95/46/CE, sobre protección de datos, la Directiva 2002/58/CE, sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas y la recomendación núm. R(97) 5 del Consejo de Europa, sobre la protección de los datos médicos, de 13 de febrero de 1997) hay que destacar la Constitución Española, en sus artículos 18.1 y 18.4; y en lo referente a la HCE, el reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos aprobado por Real Decreto 1720/2007; la ley 16/2003, de Cohesión y Calidad; la ley 59/2003, de firma electrónica; el Real Decreto 183/2004, de tarjeta sanitaria, que desarrolla la ley anterior; la ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias; la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la ley 11/2007 de acceso electrónico por los ciudadanos a los servicios públicos y la ley 14/2007 de investigación biomédica, que establece mayores garantías para los datos genéticos. Además, ha de tenerse en cuenta el desarrollo de estas materias efectuado por las comunidades autónomas

⁶⁰. V. arts. 3 y 14 de la ley básica.

⁶¹. V. art. 2.5 de la ley básica.

⁶². V. art. 2 de la ley básica anteriormente citada.

⁶³. Art. 14.1 de la ley básica.

⁶⁴. Art. 61 de la Ley General de Sanidad, que deroga la ley básica.

⁶⁵. Art. 14.3 de la ley básica.

⁶⁶. Art. 14.2 de la ley básica.

⁶⁷. Art. 14.4 de la ley básica

⁶⁸. V. María CASTELLANO ARROYO, *problemática de la historia clínica, en Información y documentación clínica, Madrid, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997, Vol. I, págs. 45-90.*

^{69.} V. M.^a Teresa CRIADO DEL RÍO, *Aspectos médico-legales de la historia clínica*, Ed. Colex 1999, (pág. 23).

^{70.} *Definición del grupo de trabajo del artículo 29 de la Directiva 45/46, de 15 de febrero de 2007. Se trata de un grupo auspiciado por la Dirección General de Justicia, Libertad y Seguridad de la Comisión Europea.*

^{71.} artículo 162, 1º del Código Civil y 9 y 18.1 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente

^{72.} además, así lo dispone ahora el artículo 13.1 del Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos, aprobado por Real Decreto 1720/2007.

^{73.} Artículo 6 de la citada ley, que entra en vigor el 30 de diciembre de 2009 (Disposición final tercera de la ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

^{74.} Artículo 104 del mencionado Reglamento

^{75.} Artículo 15.1 de la ley básica

^{76.} Recogidos en el artículo 15.1 de la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos personales.

^{77.} Artículo 7 de la citada ley

^{78.} Artículos 89, 91.1, 91.3, 93.2 y 103.1 del Reglamento citado

^{79.} Artículo 16 de la ley básica

^{80.} Artículo 10.5 del Reglamento citado y artículos 7 y 8 de la citada ley orgánica

^{81.} Artículo 16.3 de la ley básica y 11.2 del Reglamento de Protección de datos

^{82.} Artículo 8.6 del Reglamento citado

^{83.} Artículo 16.5 de la ley básica

^{84.} Artículo 16.4 de la ley básica

^{85.} Artículo 7.6 de la Ley Orgánica de protección de datos

^{86.} Artículo 8 de la citada ley

^{87.} Artículo 10 de la citada ley

^{88.} Artículo 21 y 22 del Reglamento de protección de datos.

MESA REDONDA

Historia clínica electrónica y confidencialidad
de los datos de salud

Nuevo Reglamento de desarrollo de la LOPD y su incidencia en la historia clínica electrónica

Cristina Gómez Piqueras (Inspectora-Instructora de la Subdirección General de Inspección de Datos de la Agencia de Protección de Datos)

SUMARIO

1. Introducción. 2. Obligaciones del responsable del fichero de la historia clínica desde la perspectiva de la LOPD y el Real Decreto 1720/2007. 2.1 Notificación e inscripción del fichero de historias clínicas. 2.2. Deber de información al interesado. 2.3. Calidad de datos. 2.4. Cesión de datos. 2.5. Derecho de acceso a la historia clínica por parte de los pacientes. 2.6. Derecho de rectificación y cancelación de datos de la historia clínica por parte de los pacientes. 2.7. Derecho de oposición al tratamiento de sus datos de la historia clínica por parte de los pacientes. 2.8. Medidas de seguridad aplicables a la historia clínica. 3. Transferencias Internacionales de datos. 4. Códigos tipo. 5. Procedimiento sancionador. 6. Conclusiones.

1. INTRODUCCIÓN

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en lo sucesivo LOPD) sustituyó a la del año 1992, conocida como LORTAD (Ley Orgánica del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal); sustitución y modificación que se hizo necesaria para incorporar a nuestro ordenamiento las particularidades de la Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. No obstante, se mantuvieron en vigor los reglamentos de desarrollo de la antigua Ley hasta el 19 de abril de 2008, fecha en que entra en vigor el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD.

El Reglamento ha venido a solucionar algunos problemas de interpretación de la LOPD, ya que al carecer de exposición de motivos se hacía muy difícil aplicar e interpretar la Ley, a lo que

se unía una deficiente sistemática e indefinición de conceptos, que se ha solventado gracias a la normativa comunitaria, la jurisprudencia del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional, y a la labor interpretativa de la Agencia Española de Protección de Datos a través de los informes del Gabinete Jurídico y de las resoluciones de los procedimientos. Con la publicación del Reglamento se ha dotado a la LOPD de un desarrollo normativo integral y se garantiza una seguridad jurídica mayor en materia de protección de datos de carácter personal.

Al tratar el tema de la historia clínica, ya sea electrónica o en papel, nos vamos a referir a datos de salud, es decir, datos que tiene la consideración de datos sensibles o especialmente protegidos. La regulación de los datos sensibles se articula en torno al principio del consentimiento, que constituye el elemento configurador principal del sistema de garantías que se arbitran en relación a estos datos. Los datos sensibles encuentran en la LOPD un régimen jurídico de protección reforzado debido a la proximidad a la esfera más íntima o privada de la persona.

El Real Decreto 1720/2007 viene a solucionar el primer problema que nos encontramos con los datos de salud, ya que la LOPD no los había definido. En el citado reglamento se incluye una relación completa de definiciones que otorga mayor seguridad jurídica a los sujetos destinatarios de las normas, fruto de numerosas consultas dirigidas a la Agencia Española de Protección de Datos, como los términos de: “cancelación”, “dato disociado”, “dato de carácter personal relacionado con la salud”, “exportador e importador de datos personales”, o “persona identificable”.

El artículo 5.1.g) define: “Datos de carácter personal relacionados con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”. Se trata de una definición que tiene en consideración un concepto muy amplio de dato de salud, de igual forma que se venía recogiendo en las resoluciones de la Agencia Española de Protección de Datos, en las que se había señalado que eran datos de salud los datos de buena salud, datos sobre minusvalías, datos sobre los resultados de las acciones de vigilancia de la salud de los trabajadores,

datos sobre la existencia de incapacidad laboral, datos sobre la existencia de accidente o enfermedad laboral, datos sobre la causa de la baja del trabajador, y datos referidos al resultado de analíticas.

Las historias clínicas constituyen, habitualmente, un fichero así denominado, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal; el titular de dicho fichero sería el responsable del fichero o tratamiento, definido como “persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”.

Esta definición ha sido ampliada o, más bien, matizada por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en el que se define el responsable del fichero o del tratamiento como: “Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realizase materialmente”.

De acuerdo con ello, queda determinado que el titular del fichero de historias clínicas es, en un centro sanitario público, el propio centro. En el caso de ejercicio privado de la medicina sería el propio profesional el titular y responsable del fichero.

2.¿QUÉ OBLIGACIONES, DESDE EL PUNTO DE VISTA DE PROTECCIÓN DE DATOS, TIENE EL RESPONSABLE DEL FICHERO DE HISTORIAS CLÍNICAS (CENTRO DE SALUD, HOSPITAL O MÉDICO PRIVADO)?

[En estos apartados se indicarán las modificaciones o aclaraciones del Reglamento a cada una de las obligaciones o principios informadores de la protección de datos].

2.1. Notificación e inscripción del fichero

El Real Decreto 1720/2007 establece que la creación, modificación o supresión de ficheros públicos sólo podrá hacerse por medio de disposición general o acuerdo, publicados en el BOE

o diario oficial correspondiente, especificando su forma en función del órgano titular del fichero¹

La disposición o acuerdo de creación tendrá un contenido determinado:

- > Identificación del fichero o tratamiento, indicando finalidad y usos previstos.
- > Origen de los datos y procedimiento de recogida
- > Estructura básica del fichero, tipo de datos o sistema de tratamiento utilizado.
- > Comunicaciones previstas, indicando los destinatarios.
- > Las transferencias internacionales previstas.
- > Órganos responsables del fichero.
- > Servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos.
- > Niveles de seguridad exigibles.

La disposición o acuerdo de modificación del fichero deberá indicar las modificaciones producidas.

La notificación de ficheros públicos o privados se realizará en el plazo de treinta días desde la publicación de la disposición o acuerdo por parte del responsable del fichero.

Se notificará a la autoridad de control autonómica cuando sea competente territorialmente, quién informará al RGPD de la AEPD.

La notificación es independiente del sistema de tratamiento y del soporte utilizado, debiendo realizarse una sola notificación cuando los datos se almacenen en diferentes soportes, automatizados o no.

La responsabilidad simultánea exige la notificación por parte de ambas, debiendo notificarse cualquier modificación o supresión del fichero, lo que producirá la cancelación de su inscripción.

Los ficheros públicos deberán adoptar previamente la norma o acuerdo correspondiente.

La AEPD publicará mediante resolución, los modelos o formularios electrónicos de notificación de creación, modificación o

supresión, susceptibles de ser presentados vía telemática o en soporte papel, los cuáles se podrán obtener gratuitamente en su página web.

El director de la AEPD podrá establecer procedimientos simplificados de notificación atendiendo a las circunstancias del tratamiento o al tipo de fichero.

El director de la AEPD dictará resolución acordando la inscripción del fichero a propuesta del RGPD².

El director de la AEPD dictará la resolución de cancelación de la inscripción, una vez el responsable comunique la supresión del fichero, o bien se acuerde de oficio cuando se acredite la imposibilidad de su existencia.

El RGPD tendrá la potestad de rectificar los errores materiales, de hecho o aritméticos de las inscripciones, bien de oficio o a instancia de los interesados.

Excepcionalmente, y sin perjuicio de la obligación de notificación, el director de la AEPD, a propuesta del RGPD, podrá acordar la inscripción de oficio de ficheros públicos a efectos de garantizar el derecho a la protección de datos, siempre y cuando la norma o acuerdo regulador haya sido publicada en el diario oficial correspondiente y cumpla todos los requisitos exigidos.

Cuando la inscripción se refiera a ficheros competencia de las autoridades de control autonómicas, se comunicará a éstas para que acuerden la inscripción de oficio.

A fin de garantizar la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de los ficheros sometidos a la competencia autonómica, el director de la AEPD podrá celebrar con los directores de las autoridades de control autonómicas los convenios de colaboración o acuerdos que estime pertinentes.

2.2. Deber de información al interesado

El titular del fichero de historias clínicas, ya sea un centro público o una consulta privada, está obligado a informar al pa-

ciente al que se solicitan datos de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información; del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas; de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos; de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición; y de la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante. En el caso de que los datos se recojan en un impreso o cuestionario, la información mencionada se recogerá en dicho impreso.

Si bien no es preciso solicitar el consentimiento del paciente para la recogida y tratamiento de sus datos cuando se vayan a utilizar con la finalidad de la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico, o para la gestión de servicios sanitarios, cuando el tratamiento de los datos lo realice el profesional sanitario o una persona sujeta a la obligación de secreto profesional, sí es obligatorio informar de lo referenciado en el párrafo anterior.

El Reglamento ha aclarado que el responsable deberá acreditar el cumplimiento de este deber de información y conservará dicho medio mientras persista el tratamiento, pudiendo utilizar para su almacenamiento medios informáticos o telemáticos (escaneado sin alteración de originales).

2.3. Calidad de datos

El Reglamento no ha incluido apenas ninguna matización en este apartado. Sólo se señala que los datos se tratarán de forma leal y lícita. También se indica el plazo en el que los datos inexactos deberán cancelarse o sustituirse de oficio en el plazo de 10 días desde que se conozca la inexactitud, salvo plazos específicos.

En caso de cesión previa, debe informarse al cesionario en el mismo plazo para que los rectifique y cancele.

En relación con el tratamiento de datos con fines científicos, se establece que no se considera incompatible el tratamiento con estos fines, remitiéndose, para su determinación, a la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación ge-

neral de la investigación científica y técnica, sus respectivas disposiciones de desarrollo, así como la normativa autonómica en estas materias.

Por último, se añade que excepcionalmente podrá acordarse de oficio (AEPD y autoridades autonómicas), previa solicitud del responsable del tratamiento, el mantenimiento íntegro de determinados datos en atención a sus valores históricos, estadísticos y científicos.

2.4. Cesión de datos

Con respecto a la cesión de datos, se requiere el consentimiento previo del interesado. Se añade a las excepciones establecidas en la LOPD el caso de la autorización de dicha cesión por una norma de derecho comunitario³.

Se indica en el Real Decreto 1720/2007 que no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2.5. Derecho de acceso a la historia clínica por parte de los pacientes

La LOPD reconoce a los interesados la posibilidad de ejercer unos derechos frente a los responsables de los ficheros de datos personales, como es el fichero de historias clínicas son los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. No obstante la norma específica, la Ley de Autonomía del Paciente, sólo ha recogido el derecho de acceso a la documentación clínica (facultando a los parientes de los fallecidos a solicitar copia de su historia clínica) y la obligación de conservar los datos de la historia clínica durante un período de tiempo. Con todo, el paciente puede ejercer cualquiera de los cuatro derechos citados y el responsable del fichero tiene la obligación de contestar siempre en el plazo establecido, aunque no sea atendida la solicitud.

El derecho de acceso es el derecho del afectado a conocer si sus datos (todos o unos concretos) están siendo tratados, la finalidad del tratamiento, así como el origen de los datos y las cesiones realizadas o previstas, pudiendo especificar, en casos complejos, los ficheros a los que pretenda acceder.

Se amplían los sistemas de consulta a través de los que el afectado puede recibir la información⁴, pudiendo restringirse los mismos, siempre que se garantice la gratuidad y la comunicación escrita cuando se solicite.

El responsable del fichero no asumirá los riesgos que para la seguridad de la información pudieran derivarse de la elección de otro sistema por parte del afectado, quien asumirá los costes desproporcionados que resulten de dicha elección.

Las causas de denegación del derecho de acceso se amplía con la inclusión de que esté prevista en una ley o norma de derecho comunitario.

2.6. Derecho de rectificación y cancelación de la historia clínica por parte de los pacientes

El principio de calidad de datos (que los datos sean veraces y estén actualizados) tiene gran trascendencia en los datos recogidos en la historia clínica.

Ni la Ley de Autonomía del Paciente ni el Reglamento de desarrollo de la LOPD han regulado este derecho, ya que, dada la particularidad de la materia, deberían haberse matizado cuestiones tales como qué documentación es necesaria para rectificar la historia clínica, plazos de verificación del error del dato, si la puede realizar cualquier profesional o el que incluyó el dato erróneo, etc..

El Real Decreto 1720/2007 señala que el afectado indicará a qué datos se refiere, la corrección necesaria cuando proceda, así como la documentación justificativa.

La cancelación se denegará: cuando las disposiciones aplicables o la relación contractual entre responsable e interesado establezcan un plazo de conservación; cuando lo establezca

una ley o norma de derecho comunitario; cuando una ley o norma de derecho comunitario impidan al responsable revelar el tratamiento de datos.

La Ley de Autonomía del paciente establece el plazo mínimo de cinco años de conservación de los datos, y algunas leyes autonómicas lo amplían hasta a 20 años y algunos documentos se deben mantener siempre, incluso cuando el paciente ya ha fallecido.

El responsable informará al afectado sobre la posibilidad de solicitar la tutela de la AEPD o de la autoridad autonómica competente.

La experiencia de la Agencia Española de Protección de Datos es que las rectificaciones que se han solicitado van dirigidas a los datos de antiguas drogadicciones, justificándose en que ese dato fue cierto en un momento pero ya no. Estas solicitudes no pueden ser atendidas ya que esos datos son adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad de la historia clínica, que no es otra que la asistencia al paciente mediante el conocimiento de todas las patologías. Aunque la contestación a la solicitud de rectificación sea denegatoria, el responsable del fichero debe contestar al solicitante en el plazo de diez días a contar desde el día siguiente a su recepción, y de forma que quede constancia de que el interesado ha recibido la contestación.

2.7. Derecho de oposición al tratamiento de datos de la historia clínica por parte de los pacientes

El derecho de oposición se desarrolla por primera vez en el Real Decreto 1720/2007, que lo define como el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos personales o se cese en el mismo, cuando: no sea necesario su consentimiento referido a su situación personal y una Ley no disponga lo contrario; cuando se trate de ficheros de publicidad y prospección comercial; y cuando la finalidad del tratamiento sea la de adoptar una decisión referida al afectado y basada en un tratamiento automatizado.

El derecho se ejercitará mediante solicitud motivada dirigida al responsable del tratamiento, quién deberá resolver, en todo caso, en el plazo de diez días desde la recepción de la solicitud.

El responsable deberá excluir del tratamiento los datos personales del afectado o denegar motivadamente la solicitud, pudiendo el afectado interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la LOPD cuando no reciba contestación en el plazo establecido.

La LOPD establece un consentimiento reforzado para el tratamiento de datos de salud, que debe ser expreso, con las excepciones referidas a que dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto y cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Estas excepciones son consecuencia de que prevalecería el derecho a la salud y a la vida frente a la intimidad y protección de datos. En consecuencia, si un paciente se opusiera a que se trataran determinados datos referidos a su salud y recogidos en la historia clínica, no se atendería ese derecho caso de ser solicitado, aunque sí se debe contestar a la persona que lo solicite.

Ante el incumplimiento de las solicitudes de acceso, rectificación, cancelación de datos y oposición al tratamiento de los mismos contenidos en la historia clínica, ya sea facilitando los documentos solicitados o contestando motivadamente su denegación, el paciente puede iniciar un procedimiento de reclamación de tutela de derechos, que se inicia a instancia del afectado o de su representante legal si está incapacitado o es menor de edad. El procedimiento se resuelve en el plazo de seis meses, a contar desde la fecha de entrada de la reclamación en la Agencia Española de Protección de Datos, considerando la resolución estimada, por silencio positivo, si no se resuelve de forma expresa en dicho plazo.

Si la resolución fuese estimatoria, se requerirá al responsable del fichero para que en el plazo de diez días haga efectivo el

ejercicio del derecho correspondiente, dando cuenta por escrito a la Agencia.

Hay que indicar que el número de tutelas de derecho, por denegación del derecho de acceso a la historia clínica, tramitadas por la Agencia Española de Protección de Datos está incrementándose de forma llamativa en los últimos años.

2.8. Medidas de seguridad

El artículo 17.6 de la Ley de Autonomía del Paciente indica que a las historias clínicas se les aplica plenamente las medidas de seguridad establecidas en la LOPD.

El artículo 9 de la LOPD establece la obligación del responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento, de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural. Añade que reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos.

Hasta la aprobación del Reglamento de desarrollo de la LOPD, estaba en vigor el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprobó el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que entra en vigor el 19 de abril de 2008, determina que se implantarán medidas de nivel alto a los ficheros o tratamientos que contengan los siguientes tipos de datos:

- > Datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual.
- > Datos recabados para fines policiales sin consentimiento de los afectados.
- > Datos derivados de actos de violencia de género.
- > Ficheros de los que sean responsables los operadores que

presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público o exploten redes de comunicaciones electrónicas respecto de datos de tráfico y localización.

La existencia de un encargado del tratamiento deberá hacerse constar en el documento de seguridad del responsable del fichero o tratamiento, debiendo cumplir el personal de aquél las medidas implantadas.

Cuando el acceso sea remoto y se prohíba al encargado incorporar datos a sistemas distintos de los del responsable, se hará constar en el documento de seguridad.

El encargado deberá elaborar un documento de seguridad cuando el servicio se preste en sus propios locales o completar el ya elaborado, identificando el fichero o tratamiento, el responsable, así como las medidas de seguridad a implantar.

El responsable evitará el acceso del personal que no requiera tratar los datos.

Cuando el responsable delegue autorizaciones (no responsabilidades) deberá hacerlo constar en el documento de seguridad.

Las medidas de seguridad exigibles a los accesos a datos a través de redes de comunicaciones, públicas o no, deberán garantizar un nivel de seguridad equivalente al correspondiente a los accesos en modo local.

Los datos almacenados en dispositivos portátiles o tratados fuera de los locales del responsable o del encargado requerirán una autorización previa de aquél, garantizándose el nivel de seguridad correspondiente y haciéndose constar en el documento de seguridad.

Los ficheros temporales o copias de documentos cumplirán el nivel de seguridad correspondiente, siendo borrado o destruido una vez que haya dejado de ser necesario para los fines que motivaron su creación.

En cuanto al documento de seguridad, el responsable del fichero o tratamiento elaborará un documento de seguridad (interno) que recogerá las medidas técnicas y organizativas y

que cumplirán quienes accedan a los sistemas de información.

El documento podrá ser único y general o individualizado para cada fichero o tratamiento, pudiendo elaborarse diferentes documentos que agrupen varios ficheros o tratamientos según el sistema de tratamiento utilizado.

El documento de seguridad tendrá un contenido determinado en función del nivel de seguridad implantado así como de la existencia de un encargado del tratamiento⁵.

El documento de seguridad deberá estar actualizado y se revisará cuando se produzca un cambio relevante (afecte a medidas de seguridad)

Entre las medidas de seguridad de nivel alto que deben contener los ficheros y tratamientos automatizados destacan las siguientes:

>Se establecerá un sistema de identificación de soportes con etiquetas comprensibles y contenido identificable sólo por el personal autorizado.

>Se cifrarán los datos que contengan los dispositivos portátiles cuando éstos se encuentren fuera de los locales bajo el control del responsable del fichero, así como la transmisión de datos a través de redes de telecomunicaciones.

>Se realizarán copias de respaldo y procedimientos de recuperación de datos en lugar distinto del que se encuentren los equipos informáticos, cumpliendo con las medidas de seguridad.

>Se establecerá un registro de acceso con determinada información que deberá conservarse como mínimo dos años, salvo que el responsable del fichero sea una persona física y garantice que sólo él accede a los datos personales (por ejemplo, un médico en ejercicio privado).

Entre las medidas de seguridad de nivel alto que deben contener los ficheros y tratamientos no automatizados destacan las siguientes:

>Se almacenará la información mediante los elementos y en los lugares establecidos⁶.

>Las copias de documentos se realizarán bajo el control del personal autorizado, evitándose el acceso a la información cuando aquellos se destruyan.

- > El acceso a la información se realizará por el personal autorizado, identificándose cualquier acceso, esté o no autorizado.
- > El traslado de la documentación se realizará adoptando las medidas que impidan el acceso o la manipulación de la información.

Se implantarán las medidas de nivel básico a los ficheros o tratamientos de datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual cuando:

- > Se utilicen los datos para realizar una transferencia dineraria a entidades de las que los afectados sean socios o miembros.
- > Se trate de ficheros o tratamientos no automatizados en los que se contengan estos datos accesoriamente sin relación con la finalidad.
- > Se trate de ficheros o tratamientos con datos de salud referentes al grado de discapacidad o declaración de dicha condición con motivo del cumplimiento de deberes públicos.

128

3. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

Los datos contenidos en una historia clínica pueden ser objeto de transferencia internacional. El Real Decreto 1720/2007 ha establecido el procedimiento de autorización de estas transferencias.

Las transferencias internacionales de datos requieren de la autorización previa del director de la AEPD, salvo que los datos se transfieran a un Estado con un nivel adecuado de protección, o cuando la transferencia se encuentre dentro de los supuestos excepcionales de los apartados a) a j) del artículo 34 de la LOPD⁷.

4. CÓDIGO TIPO

Los códigos tipo tienen por objeto la adecuación de lo establecido en la LOPD y en el reglamento a las peculiaridades de los tratamientos efectuados por quienes se adhieran a ellos. Contienen reglas armonizadoras que facilitan el cumplimiento de la normativa de protección de datos adecuando las peculiaridades de un sector específico a la LOPD.

Los códigos tipo se califican como códigos deontológicos o de buena práctica profesional, son vinculantes para quienes se adhieran a ellos, tienen carácter voluntario y sectorial, refiriéndose a todos o a parte de los tratamientos de entidades de un mismo sector, debiendo formularse por entidades representativas y sin perjuicio de ser ajustado a las peculiaridades de las mismas, se redactarán de forma clara y accesible y deben cumplir con la normativa vigente e incluir un contenido mínimo⁸.

Los códigos tipo promovidos por una empresa se referirán a todos sus tratamientos.

Las Administraciones y corporaciones públicas podrán adoptar códigos tipo según sus normas aplicables.

Los códigos tipo podrán incluir compromisos adicionales que asuman los adheridos para mejor cumplimiento de la legislación vigente tales como medidas de seguridad adicionales, identificación de las categorías de cesionarios o importadores, medidas de protección de menores, establecer un sello de calidad identificativo de los adheridos.

Los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes que garanticen el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos y un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio.

El procedimiento previsto deberá contener las siguientes garantías:

- >Independencia e imparcialidad del órgano supervisor.
- >Sencillez, accesibilidad, celeridad y gratuidad para la presentación de quejas y reclamaciones.
- >Principio de contradicción.
- >Una graduación de sanciones disuasorias que puedan implicar la suspensión de la adhesión al código o la expulsión de la entidad adherida, pudiendo establecerse su publicidad.
- >Notificación al afectado de la decisión adoptada.

Deberán incorporar un anexo con la relación de adheridos, actualizada y a disposición de la AEPD.

Los códigos tipo se considerarán como tales una vez se depositen e inscriban en el Registro General de Protección de Datos, o en el correspondiente autonómico, siendo publicados por la Agencia Española de Protección de Datos a través de medios informáticos o telemáticos.

Posteriormente a la inscripción del código tipo, las entidades promotoras o las designadas en el mismo, deberán cumplir una serie de obligaciones:

1. Mantener accesible al público la siguiente información actualizada sobre:

- a) Entidades promotoras.
- b) Contenido del código tipo.
- c) Procedimientos de adhesión y garantía de su cumplimiento.
- d) Relación de adheridos.

2. Remitir a la Agencia Española de Protección de Datos o a la autoridad autonómica una memoria anual con las actividades realizadas.

3. Evaluar, cada cuatro años, la eficacia y grado de satisfacción del código para medir el grado de satisfacción de los afectados y actualizar su contenido.

4. Favorecer la accesibilidad de personas discapacitadas o de edad avanzada a toda la información contenida en el código.

5. PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

El incumplimiento de la normativa de protección de datos por parte de los responsables del fichero o del tratamiento del fichero de historias clínicas, puede dar lugar a una denuncia y a que el Director de la Agencia Española de Protección de Datos inicie actuaciones previas de investigación que determinarán la justificación del inicio del procedimiento⁹. También pueden iniciarse estas actuaciones por iniciativa propia del Director o a petición razonada de otro órgano.

El Real Decreto 1720/2007 ha regulado la duración máxima de las actuaciones previas en doce meses, desde la fecha de

entrada de la denuncia o petición razonada en la Agencia Española de Protección de Datos, o desde que el director acuerde la realización de las mismas. Transcurrido el plazo sin haberse dictado ni notificado acuerdo de inicio, se producirá la caducidad de las actuaciones previas. Las actuaciones las llevará a cabo personal del Área de Inspección de la Agencia Española de Protección de Datos y excepcionalmente funcionarios de la Agencia habilitados por el director o que no presten servicios en esta entidad, indicando expresamente la autorización su identificación y las actuaciones previas a realizar.

Estos funcionarios tienen la consideración de autoridad pública, debiendo guardar secreto durante el ejercicio de sus funciones y después de haber cesado, de la información que conocieran con motivo de sus actuaciones¹⁰.

Las inspecciones finalizarán levantándose acta de las actuaciones realizadas, emitiéndose por duplicado (una para interesado) y firmada por los inspectores y por el inspeccionado si lo desea¹¹.

6. CONCLUSIÓN

El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, ha unificado todas las normas de desarrollo de la LOPD, que hasta ese momento estaban contenidas en el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, y el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal e instrucciones que parcialmente desarrollaban la normativa de protección de datos, así como en numerosas Instrucciones que había dictado la Agencia Española de Protección de Datos.

En un solo texto, se han recogido los aspectos peculiares de los procedimientos de esta Agencia: el procedimiento de inscripción de ficheros, de autorización de transferencias internacionales,

de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de los datos personales, etc.

En lo relativo a los datos de salud, el Real Decreto 1720/2007 no supone una gran novedad frente a la normativa anterior, salvo que incluye la definición de tales datos e incluye las medidas de seguridad para los ficheros no automatizados y muchas historias clínicas se mantienen en ficheros papel, por lo que se facilita la aplicación a ese tipo de ficheros de las citadas medidas.

132

BIBLIOGRAFÍA

Por la recientísima aparición del Real Decreto 1720/2007, no existe todavía bibliografía para consultar. El trabajo está basado, principalmente, en un estudio comparativo realizado por Don Vicente González Camacho, Jefe del Gabinete del Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

PIES DE PÁGINA

1. Cuando la disposición se refiera a los órganos de la AGE o a las entidades u organismos vinculados o dependientes de la misma, deberá revestir la forma de orden ministerial o resolución del titular de la entidad u organismo correspondiente. 2. En el caso de los órganos constitucionales del Estado, se estará a lo que establezcan sus normas reguladoras. 3. En relación con los ficheros de los que sean responsables las comunidades autónomas, entidades locales y las entidades u organismos vinculados o dependientes de las mismas, las universidades públicas, así como los órganos de las comunidades autónomas con funciones análogas a los órganos constitucionales del Estado, se estará a su legislación específica.

2. La inscripción contendrá: el código asignado por el Registro, la identificación del responsable del fichero, la identificación del fichero o tratamiento, la finalidad y usos previstos, el sistema de tratamiento, el procedimiento y procedencia de los datos, las categorías de datos, el servicio o unidad de

acceso, y el nivel de medidas de seguridad, la identificación del encargado del tratamiento y los destinatarios de cesiones y transferencias internacionales. En el caso de ficheros de titularidad pública también se hará constar la referencia de la disposición general por la que ha sido creado, y en su caso, modificado.

3. siempre que satisfagan interés vital del responsable del tratamiento o del cesionario y no prevalezca el interés o derechos y libertades fundamentales de los interesados o bien se trate de un **deber impuesto al responsable del tratamiento por dichas normas**.

4. a) Visualización en pantalla. b) Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no. c) Telecopia. d) Correo electrónico u otros sistemas de comunicaciones electrónicas. e) Cualquier otro sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento, ofrecido por el responsable

5. 3. El documento deberá contener, como mínimo, los siguientes aspectos: a) Ámbito de aplicación del documento con especificación detallada de los recursos protegidos. b) Medidas, normas, procedimientos de actuación, reglas y estándares encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en este reglamento. c) Funciones y obligaciones del personal en relación con el tratamiento de los datos de carácter personal incluidos en los ficheros. d) Estructura de los ficheros con datos de carácter personal y descripción de los sistemas de información que los tratan. e) Procedimiento de notificación, gestión y respuesta ante las incidencias. f) Los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos en los ficheros o tratamientos automatizados. g) Las medidas que sea necesario adoptar para el transporte de soportes y documentos, así como para la destrucción de los documentos y soportes, o en su caso, la reutilización de estos últimos. 4. En caso de que fueran de aplicación a los ficheros las medidas de seguridad de nivel medio o las medidas de seguridad de nivel alto, previstas en este título, el documento de seguridad deberá contener además: a) La identificación del responsable o responsables de seguridad. b) Los controles periódicos que se deban realizar para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el propio documento. 5. Cuando exista un tratamiento de datos por cuenta de terceros, el documento de seguridad deberá contener la identificación de los ficheros o tratamientos que se traten en concepto de encargado con referencia expresa al contrato o documento que regule las condiciones del encargo, así como de la identificación del responsable y del período de vigencia del encargo.

6. Los armarios, archivadores u otros elementos en los que se almacenen los ficheros no automatizados con que se almacenen los ficheros no automatizados con datos de carácter personal deberán encontrarse en áreas en las que el acceso esté protegido con puertas de acceso dotadas de sistemas de apertura mediante llave u otro dispositivo equivalente. Dichas áreas deberán permanecer cerradas cuando no sea preciso el acceso a los documentos incluidos en el fichero.

7. a) Cuando la transferencia internacional resulte de la aplicación de trata-

dos o convenios en los que sea parte España. b) Cuando se trate de prestar o solicitar auxilio judicial internacional. c) Cuando sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios. d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica. e) Cuando el afectado haya dado su consentimiento. f) Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas precontractuales adoptadas a petición del afectado. g) Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato, por el responsable del fichero y un tercero. h) Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguarda de un interés público. i) Cuando la transferencia sea precisa para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial. j) Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un Registro Público y aquella sea acorde con la finalidad del mismo.

⁸. Los códigos tipo deben incluir, como mínimo: a) La delimitación clara y precisa de su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo. b) Las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos. c) El establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. d) El establecimiento de procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. e) La determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse. f) Las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los traten, especialmente en cuanto a su relación con los afectados. g) Los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código tipo, en los términos previstos en el artículo 74 de este reglamento. 3. En particular, deberán contenerse en el código: a) Cláusulas tipo para la obtención del consentimiento de los afectados al tratamiento o cesión de sus datos. b) Cláusulas tipo para informar a los afectados del tratamiento, cuando los datos no sean obtenidos de los mismos c) Modelos para el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. d) Modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles para la contratación de un encargado del tratamiento, en su caso.

⁹. En especial, estas actuaciones se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos que pudieran justificar la incoación del procedimiento, identificar la persona u órgano que pudiera resultar responsable y fijar las circunstancias relevantes que pudieran concurrir en el caso.

¹⁰. Los inspectores podrán recabar cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos. A tal fin podrán requerir la exhibición o el envío de los documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, como obtener copia de los mismos, inspeccionar los equipos físicos y lógicos, así como requerir la ejecución de tratamientos y

programas o procedimientos de gestión y soporte del fichero o ficheros sujetos a investigación, accediendo a los lugares donde se hallen instalados.

¹¹. En caso de negativa del inspeccionado a la firma del acta, se hará constar expresamente esta circunstancia en la misma. En todo caso, la firma por el inspeccionado del acta no supondrá su conformidad, sino tan sólo la recepción de la misma.

El acceso de los pacientes y sus allegados a los datos personales contenidos en la historia clínica

Roberto Cantero Rivas (Letrado Jefe de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid)

SUMARIO

1.- El planteamiento de la cuestión antes de la entrada en vigor de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. 2.- Los derechos de acceso a la historia clínica tras la entrada en vigor de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. 2.1.- El ejercicio del derecho de acceso por el paciente. 2. 2.- El procedimiento para garantizar el derecho de acceso al historial clínico. 2. 3.- El derecho de acceso a la historia clínica por representación. 2. 4.- El acceso a la historia clínica en los supuestos de procedimientos administrativos de existencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria. 2. 5.- El acceso a la historia clínica de un paciente fallecido por parte de las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho. 2. 6. – Los límites del derecho de acceso a la historia clínica por parte de un paciente o de un tercero.

1. EL PLANTEAMIENTO DE LA CUESTIÓN ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA LEY 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE

La ciencia médica, ya desde sus orígenes, al regular la actuación del médico con relación a sus pacientes en beneficio de los mismos, tanto en lo personal como en lo referente a su salud y su vida, incorporó en su práctica numerosas disposiciones tendentes a la salvaguarda de la intimidad y el respeto a la información proporcionada al médico por el paciente, en base a la relación de confianza que presidía dicho tipo de vinculación.

En tal sentido, el juramento hipocrático enunciaba expresamente el secreto, el cual se ha mantenido hasta nuestros

días, si bien con formulaciones diferentes, en las sucesivas declaraciones de la Asociación Médica Mundial.

Sentada ya, de este modo, la vigencia y respetabilidad del secreto médico a lo largo de la historia, es de señalar ahora que no ha acontecido lo mismo con respecto al otro extremo de la dicotomía en conflicto, esto es, la intimidad del paciente, con respecto al cual se puede afirmar que dicho derecho ha sido probablemente el más ignorado repetidamente en la práctica hospitalaria, tal vez como la práctica refleja en nuestra sociedad que, dudando entre la protección de los bienes materiales del enfermo (su salud personal y su propia vida) y los inmateriales (los referentes a su intimidad personal) protegió, quizás desmesuradamente, los primeros en detrimento de los segundos.

No es sino a partir de la entrada en vigor de la Constitución Española de 1978, en la que como ámbito de inmunidad individual frente a la protección de los poderes públicos se regulan los derechos fundamentales, cuando se despierta una mayor sensibilidad frente a la protección del derecho a la intimidad del paciente, en virtud de su consagración como derecho fundamental por el artículo 18 de la Constitución Española.

El presente trabajo tiene por objeto enunciar, siquiera sea brevemente, la colisión que, en la práctica, tiene lugar frecuentemente entre el deber del secreto médico inherente a todos los profesionales de la medicina y el respeto y salvaguarda del derecho a la intimidad del paciente. Entendemos que el secreto médico queda protegido de forma general por la normativa que protege el derecho a la intimidad.

En otras palabras, en la colisión entre el secreto médico y la intimidad del paciente que tiene lugar a propósito de la entrega a este último de la historia clínica a él concerniente, se produce la colisión de un mismo derecho fundamental: la intimidad personal, con respecto a dos sujetos titulares del mismo: el facultativo y el paciente. Esta colisión de sujetos con respecto al derecho a la intimidad plantea múltiples facetas que afectan al ejercicio mismo de la Medicina y del Derecho, como acontece con el rechazo a toda intromisión no consentida en la vida privada, la no difusión de la información profesionalmente obtenida, la protección de los datos personales del paciente que han sido objeto de tratamiento informatizado...

De otro lado ha de tenerse en cuenta que la ampliación del radio de acción de la ciencia médica en el momento actual, de forma cuantitativa (aumento del número de actos médicos realizados por los profesionales sanitarios) y cualitativa (utilización de métodos y procedimientos cada vez más eficaces y perfeccionados) ha significado, paralelamente, que el tratamiento del paciente y el diagnóstico previo de la enfermedad deba de ser encomendado a una pluralidad de profesionales especializados, haciéndose cargo cada uno de ellos del paciente, de forma mancomunada, en cada una de las respectivas facetas que les corresponde y, desde esta perspectiva, resulta evidente el importantísimo papel que desempeña la historia clínica como herramienta de trabajo de los facultativos que, directamente, están implicados en el diagnóstico y tratamiento del enfermo así como a efectos de interpretación médica o con fines científicos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus artículos 8, 10, 23 y 61 (el artículo 10 se halla hoy en día derogado parcialmente, y el artículo 61 se halla en la actualidad derogado totalmente, ambos por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Pública) estatuyó distintas disposiciones, directa o indirectamente relacionadas con el tema que nos ocupa, y así, el artículo 8.1 de la Ley General de Sanidad configura como actividad fundamental del Sistema Sanitario la "... planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica"; el artículo 10 de la Ley anteriormente citada, hoy parcialmente derogado, se repite, en sus epígrafes tercero, séptimo, octavo y undécimo, reguló -como derechos de los pacientes- los relativos a la confidencialidad de la información relacionada con el proceso patológico; a la identificación del facultativo que, de forma directa va a estar vinculado con el diagnóstico y tratamiento de los padecimientos del enfermo; a la expedición del certificado acreditativo del estado de salud del paciente y, en fin, a que quede constancia por escrito de todo el proceso patológico y a la expedición del parte de alta.

Por su parte, en el artículo 23 del texto legal de referencia se establece la creación de registros y elaboración de los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distin-

tas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria. Y, en último lugar, el artículo 61 de la Ley General de Sanidad contenía la siguiente regulación normativa de la historia clínica: "Conjunto de información, ubicada en cada Área de Salud, que persigue como finalidad procurar la máxima integración de la información relativa a cada paciente, sometida al principio de unidad, la cual estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y tratamiento del 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 su competencia, tenga acceso a la misma".

Y, a nivel reglamentario, la historia clínica se hallaba regulada, de manera directa, por el artículo 5, apartado sexto, del Anexo I del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud (hoy derogado parcialmente por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización), el cual, en términos genéricos, disponía -con relación a los Servicios de Documentación e Información Sanitaria- 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".

Con arreglo a dicho corpus normativo, el derecho de acceso por parte de los pacientes y sus allegados a la historia clínica o, más genéricamente, el derecho de acceso a los archivos y registros administrativos había sido considerado tanto por la doctrina como por la jurisprudencia como un derecho subjetivo y un principio objetivo de comportamiento de la Administración Pública. La Constitución Española, en su artículo 105. b), pone de manifiesto ambas perspectivas, habida cuenta de que dicho precepto está ubicado en el título IV de la Carta Magna, dedicado al Gobierno y la Administración, sin utilizar expresamente la calificación de derecho, pero la referencia a los "ciudadanos" permite fundar sin duda la existencia de un

derecho subjetivo de los mismos al acceso a los archivos y registros administrativos.

El derecho subjetivo al que se alude se caracterizaría por las siguientes peculiaridades:

> No nos hallamos ante un derecho fundamental. La situación constitucional del artículo 105, la innecesaria regulación por la Ley Orgánica de las normas que lo desarrollen, así como la inexistencia de un proceso ordinario especial de protección o de un recurso de amparo abonan tal conclusión.

> Estamos, entonces, ante un derecho subjetivo configurado legalmente, que se posee y se ejercita en cuanto se ostente la condición de ciudadano y que resulta exigible en la medida en que se establezca en las normas de desarrollo del artículo 105 de la Constitución.

> La exigencia jurisdiccional del cumplimiento de ese derecho se articula en nuestro ordenamiento jurídico, a partir de la entrada en vigor de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, alrededor de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

> Es también característico de este derecho subjetivo el hecho de que, con frecuencia, aparezca una ligazón entre el mismo y determinados derechos fundamentales, como acontece con el derecho de participación política (artículo 23 de la Constitución), el de libertad de expresión (artículo 20 de la Constitución), y, sobre todo, el derecho a la intimidad personal (artículo 18 de la Constitución). No obstante, esta interconexión de derechos no hace que se comuniquen el carácter fundamental entre ellos, sino que, más bien, los derechos fundamentales que se intercomunican con el derecho subjetivo al acceso a los archivos y registros públicos actuarán -unas veces como garantía y otras como límite- de dicho derecho subjetivo, si bien es cierto que, en la práctica, la interconexión apuntada se utilizará para incrementar las posibilidades de garantía jurisdiccional de modo que, a través de la invocación de los derechos fundamentales garantizadores o limitativos del derecho al acceso a los registros, se acceda al recurso de amparo.

Y, dicho lo anterior, resultaba, y resulta hoy, evidente la existencia de tensiones entre el deber de secreto y la transparen-

cia, como principios inspiradores de la actuación de los poderes públicos, resultando más apreciables dichas tensiones en la actualidad en los ámbitos informático, tributario y sanitario. El artículo 105.b) de la Constitución Española, en la perspectiva aquí analizada, forma parte de la regulación constitucional del derecho a la intimidad, completando y especificando lo dispuesto en el artículo 18 de la Norma Fundamental pues, si este último precepto legitima la resistencia del ciudadano a proporcionar informaciones a las Administraciones Públicas, lo dispuesto en el artículo 105.b) en relación con la intimidad de las personas significa que las informaciones que aquéllas puedan legítimamente conocer no se convierten, por ese solo hecho, en públicas.

Pero la traslación de los principios enunciados al ámbito de la historia clínica planteaba con la vigencia del artículo 61 de la Ley General de Sanidad, y presenta hoy con la promulgación de la Ley Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, problemas propios. Así, en primer lugar, se produce una mayor tensión entre los principios de secreto y transparencia. La doctrina científica señala la frecuente colisión entre el interés particular del paciente a su propia intimidad personal, con el interés público que precisa datos sanitarios. En otras palabras, el derecho a la protección de la salud crea entre la Administración y los ciudadanos obligaciones de información recíproca. De otra parte, cada ciudadano tiene derecho a conocer su propio estado de salud y también derecho a que no lo conozcan los demás o, al menos, que no lo conozcan a través de la información que la Administración Sanitaria proporcione.

En segundo término, de entre los varios intereses en conflicto, la legislación sanitaria prima genéricamente el derecho a la confidencialidad de los datos (artículos 10.3 de la Ley General de Sanidad y 37.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que excluye del derecho de acceso por parte de terceros a aquellos documentos que contengan datos referentes a la intimidad de las personas). No obstante, es de advertir que esa primacía genérica del derecho a la intimidad cede en supuestos tales como la realización de estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de riesgos para la salud (artículo 8 de

la Ley General de Sanidad) surgiendo para el ciudadano, en el curso de dichos estudios, el deber de suministrar determinados datos a la Administración Sanitaria, cuyo incumplimiento puede ser reputado como infracción administrativa de carácter muy grave (artículos 23 y 36 de la Ley General de Sanidad). Asimismo, en el supuesto de apreciación de indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población (artículo 2 de la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, de 14 de abril de 1986), si bien, en este caso, la Administración Sanitaria ha de actuar en virtud de indicios racionales de peligro para la salud pública, y no de simples presunciones, lo que exigirá la instrucción del correspondiente expediente administrativo.

En tercer lugar, es de resaltar que la insuficiente normativa dictada al efecto, provocaba que los operadores jurídicos y sanitarios se moviesen en un terreno poco firme, en el que la concreta delimitación del ámbito que abarca la intimidad personal dependía, en gran medida, del propio estado de desarrollo normativo y social, de tal suerte que no resultaba posible formular criterios rígidos de accesibilidad a la historia clínica, sino tan solo señalar pautas de acercamiento e identificar el núcleo básico del derecho a la intimidad, dotado de especial resistencia a las injerencias de terceros; en otros términos, el problema nuclear que se plantea en torno al acceso a la historia clínica, se centra en determinar si debe hacerse entrega a quienes legalmente tengan acceso a la misma de la totalidad de los datos de diversa naturaleza que la componen o, por el contrario, pueden excluirse de dicha entrega ciertos aspectos de la historia clínica, como acontece con los componentes eminentemente subjetivos del médico (apreciaciones subjetivas sobre la actividad o comportamiento del paciente, de sus reacciones, etc.), así como las apreciaciones de terceros.

Conviene advertir, al hilo de los razonamientos antes expuestos, que según la reiterada doctrina del Tribunal Constitucional, no existen en la Constitución Española derechos fundamentales absolutos, ya que todos ellos forman parte de un conjunto constitucional que sirve de base al orden democrático, hallando su plena operatividad dentro del mismo; por ello la delimitación del derecho fundamental a la intimidad hubo de realizarse casuísticamente, precisándose, caso por caso, el grado de resistencia o ductilidad de este derecho, cuando

entre en colisión con otros derechos o bienes constitucionalmente protegidos.

2.LOS DERECHOS DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA TRAS LA ENTRADA EN VIGOR DE LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

2.1.El ejercicio del derecho de acceso por el paciente

Resulta conveniente advertir, de entrada, que en materia de acceso del paciente y de las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho a la historia clínica, no existen diferencias importantes tanto si la historia clínica se halla configurada en soporte papel como si se contiene en un archivo informatizado. En consecuencia, la problemática afectante a la materia será común para ambos tipos de historias clínicas.

A diferencia de lo que acontecía con el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, en el que, literalmente, únicamente se mencionaba como sujeto habilitado para acceder a la historia clínica, al “enfermo”, no existe duda alguna de que, tras la entrada en vigor de la Ley Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, ahora sí que el paciente tiene derecho de acceso a la historia clínica, según se infiere claramente de lo dispuesto en el artículo 18.1 de esta última norma, conforme al cual: “el paciente tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella...”.

Prueba de que, como se dijo antes, no existan diferencias normativas de calado en el acceso a la historia clínica, ya sea en soporte papel o en soporte informatizado, lo constituye la expresión “documentación clínica”, que figura en el artículo 18.1 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica; si se tiene en cuenta la definición de documentación clínica que se contiene en el artículo 3º de dicha Ley (“el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e

informaciones de carácter asistencial”), parece claro que el derecho de acceso del paciente al historial clínico es independiente del soporte en el que se contienen los datos relativos a la historia clínica, ya sea en soporte papel o en soporte informatizado. De otro lado debe de tenerse en cuenta al respecto, también, que el artículo 2.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, dispone, en cuanto al ámbito de aplicación de la misma, que la citada norma “será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”, por lo que las previsiones contenidas en ella resultan deben entenderse referidas tanto a los datos informatizados como a los susceptibles de informatización.

El artículo 3º de la Ley Básica de Autonomía del Paciente, relativo a las definiciones, configura en forma distinta al paciente y al usuario, definiendo al primero como “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a los cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud” y conceptuando al segundo como “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”, hecho éste que plantea el problema consistente en determinar si sólo el ciudadano, cuando actúa en condición de paciente, tiene derecho a la documentación clínica o si también tiene dicho derecho de acceso cuando actúa como usuario. En tal sentido, y desde el criterio de la interpretación literal de las normas jurídicas, establecido en el artículo 3.1 del Código Civil, entiendo que debe adoptarse un criterio restrictivo en este punto, de tal forma que sólo cuando se ostenta la condición de “paciente” se tiene derecho a acceder a la documentación clínica que configura la historia clínica. Así parece desprenderse de los artículos 18.1 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente (“el paciente tiene el derecho de acceso...”) y 5.1 de la norma antedicha (“el titular del derecho a la información es el paciente...”).

Por tanto, parece claro que el legislador quiere que el único que pueda acceder a la historia clínica sea el paciente exclusivamente. Y ello sin que se pueda impedir, como es lógico, que el usuario pueda acceder, no a toda la historia clínica, sino a la documentación referida a la “educación, promoción de la salud,

prevención de enfermedades e información sanitaria” que, según el artículo 3 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente, son los que sirven para definir la condición de “usuario”.

Sujeto activo del derecho de acceso a la historia clínica es, según lo anteriormente dicho, el paciente; y sujeto pasivo de tal derecho es el centro sanitario donde está ubicada la historia clínica o el facultativo de ejercicio individual. Así se infiere con toda claridad de lo dispuesto en el artículo 18. 1 y 4 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente, normas éstas conforme a las cuales: “los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos” y “ los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él...”.

146

2. 2. El procedimiento para garantizar el derecho de acceso al historial clínico

De otra parte, la referencia a los “centros sanitarios” como personas jurídicas a las que resulta exigible que faciliten el acceso a la historia clínica y que tienen que regular el procedimiento que garantice la observancia de tal derecho, comprende, sin duda, tanto a los centros de Atención Primaria como a los de Atención Especializada, posibilitándose, de este modo, la existencia de procedimientos distintos, diferentes e independientes entre sí, según la tipología del centro de sanitario en cuestión. Así por ejemplo, podrá ser distinto el procedimiento de acceso a la historia clínica establecido por un Centro de Atención Especializada en el que exista un Servicio de Información y Documentación Clínica que el establecido por un Centro de Atención Primaria en el que no exista aquel servicio. Esta previsión del legislador permite alcanzar la necesaria flexibilidad para que, con independencia de las disponibilidades de recursos humanos y materiales de los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios, se permita el ejercicio por el paciente de su derecho a la historia clínica.

Como se ha visto, la Ley Básica de Autonomía del Paciente difiere a la regulación normativa que deban aprobar los centros sanitarios la determinación de los requisitos y el procedimiento para garantizar el cumplimiento del derecho de acceso del

paciente al historial clínico, siendo la norma que aprueben los centros sanitarios al respecto la norma especial aplicable al caso que estamos comentando. Pero, asimismo, no debe obviarse que, como se dijo antes, la documentación sanitaria puede contenerse tanto en soporte papel como en soporte informatizado – como así se infiere, por lo demás, del concepto de “documentación clínica” que proporciona el artículo 3º de la Ley Básica de Autonomía del Paciente – razón ésta por la que, en la normativa que pudieran haber dictado los centros sanitarios (o que tenga que dictarse en el futuro) para regular el procedimiento que garantice la observancia del derecho de acceso a la historia clínica, habrá que tener en cuenta lo dispuesto en los artículos 15, 17 y 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal así como en los artículos 23 a 30 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, normas éstas a cuyo tenor:

1. El derecho de acceso a la historia clínica tiene carácter personalísimo y debe ser ejercido por el paciente acreditando su identidad, o mediante representación legal o voluntaria, en la forma que luego se indicará.

2. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, respecto a la historia clínica, son derechos independientes, de tal forma que no puede entenderse que el ejercicio de ninguno de ellos sea requisito previo para el ejercicio de otro, debiendo concederse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, siendo gratuito dicho acceso y sin que, en ningún caso, pueda suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan. No se considerarán conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en su Reglamento de desarrollo los supuestos en que el responsable del tratamiento establezca como medio para que el interesado pueda ejercitar sus derechos el envío de cartas certificadas o semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarificación adicional al afectado o cualesquiera otros medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.

3.El responsable del fichero o tratamiento deberá atender la solicitud de acceso, rectificación, cancelación u oposición ejercida por el afectado aun cuando el mismo no hubiese utilizado el procedimiento establecido específicamente al efecto por aquél, siempre que el interesado haya utilizado un medio que permita acreditar el envío y la recepción de la solicitud, y que ésta contenga los elementos referidos en el párrafo siguiente.

4.El ejercicio de los derechos deberá llevarse a cabo mediante comunicación dirigida al responsable del fichero, debiendo contener la misma los siguientes extremos:

- a) Nombre y apellidos del interesado; fotocopia de su documento nacional de identidad, o de su pasaporte u otro documento válido que lo identifique y, en su caso, de la persona que lo represente, o instrumentos electrónicos equivalentes; así como el documento o instrumento electrónico acreditativo de tal representación. La utilización de firma electrónica identificativa del afectado eximirá de la presentación de las fotocopias del DNI o documento equivalente. El párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de la normativa específica aplicable a la comprobación de datos de identidad por las Administraciones Públicas en los procedimientos administrativos.
- b) Petición en que se concreta la solicitud.
- c) Dirección a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante.
- d) Documentos acreditativos de la petición que formula, en su caso.

El responsable del tratamiento deberá contestar la solicitud que se le dirija en todo caso, con independencia de que figuren o no datos personales del afectado en sus ficheros. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos antes especificados, el responsable del fichero deberá solicitar la subsanación de los mismos.

La respuesta deberá ser conforme con los requisitos previstos para cada caso en el Real Decreto 1720/2007. Corresponde al responsable del tratamiento la prueba del cumplimiento del deber de respuesta, debiendo conservar la acreditación del cumplimiento del mencionado deber. El responsable del fichero deberá adoptar las medidas oportunas para garantizar que las personas de su organización que tienen acceso a datos de

carácter personal puedan informar del procedimiento a seguir por el afectado para el ejercicio de sus derechos. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede modularse por razones de seguridad pública en los casos y con el alcance previsto en las leyes.

5. Por lo que se refiere al ejercicio de los derechos ante un encargado del tratamiento, se ha de señalar que, cuando los afectados ejercitasen sus derechos ante un encargado del tratamiento y solicitasen el ejercicio de su derecho ante el mismo, el encargado deberá dar traslado de la solicitud al responsable, a fin de que por el mismo se resuelva, a menos que en la relación existente con el responsable del tratamiento se prevea precisamente que el encargado atenderá, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición.

6. El derecho de acceso es el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos. En virtud del derecho de acceso el afectado podrá obtener del responsable del tratamiento información relativa a datos concretos, a datos incluidos en un determinado fichero, o a la totalidad de sus datos sometidos a tratamiento. No obstante, cuando razones de especial complejidad lo justifiquen, el responsable del fichero podrá solicitar del afectado la especificación de los ficheros respecto de los cuales quiera ejercitar el derecho de acceso, a cuyo efecto deberá facilitarle una relación de todos ellos. El derecho de acceso es independiente del que otorgan a los afectados las leyes especiales y en particular la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. Sobre el ejercicio del derecho de acceso, es de señalar que, al ejercitar el derecho de acceso, el afectado podrá optar por recibir la información a través de uno o varios de los siguientes sistemas de consulta del fichero:

- a) Visualización en pantalla.
- b) Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no.

- c) Telecopia.
- d) Correo electrónico u otros sistemas de comunicaciones electrónicas.
- e) Cualquier otro sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento, ofrecido por el responsable.

Los sistemas de consulta del fichero previstos en los apartados anteriores pueden restringirse en función de la configuración o implantación material del fichero o de la naturaleza del tratamiento, siempre que el que se ofrezca al afectado sea gratuito y asegure la comunicación escrita si éste así lo exige. Si el responsable ofreciera un determinado sistema para hacer efectivo el derecho de acceso y el afectado lo rechazase, aquél no responderá por los posibles riesgos que para la seguridad de la información pudieran derivarse de la elección. Del mismo modo, si el responsable ofreciera un procedimiento para hacer efectivo el derecho de acceso y el afectado exigiese que el mismo se materializase a través de un procedimiento que implique un coste desproporcionado, surtiendo el mismo efecto y garantizando la misma seguridad el procedimiento ofrecido por el responsable, serán de cuenta del afectado los gastos derivados de su elección.

8. El responsable del fichero debe resolver sobre la solicitud de acceso en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido el plazo sin que de forma expresa se responda a la petición de acceso, el interesado podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. En el caso de que no disponga de datos de carácter personal de los afectados deberá igualmente comunicárselo en el mismo plazo. Si la solicitud fuera estimada y el responsable no acompañase a su comunicación la información a la que se refiere el artículo 27.1 del Real Decreto 1720/2007, el acceso se hará efectivo durante los diez días siguientes a dicha comunicación. La información que se proporcione, cualquiera que sea el soporte en que fuere facilitada, se dará en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos. Dicha información comprenderá todos los datos de base del afectado, los resultantes de cualquier elaboración o proceso informático, así como la información disponible sobre el origen de los datos, los cesionarios de los mismos y la

especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenaron los datos.

9. El responsable del fichero o tratamiento podrá denegar el acceso a los datos de carácter personal cuando el derecho ya se haya ejercitado en los doce meses anteriores a la solicitud, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto. Podrá también denegarse el acceso en los supuestos en que así lo prevea una ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa o cuando éstas impidan al responsable del tratamiento revelar a los afectados el tratamiento de los datos a los que se refiera el acceso. En todo caso, el responsable del fichero informará al afectado de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades de control de las comunidades autónomas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

2.3. El derecho de acceso a la historia clínica por representación

El artículo 18.3 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente establece que “el derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercitarse también por representación debidamente acreditada”.

Asimismo, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en su artículo 23, dispone que: “los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición son personalísimos y serán ejercidos por el afectado. Tales derechos se ejercitarán:

- a) Por el afectado, acreditando su identidad, del modo previsto en el artículo siguiente.
- b) Cuando el afectado se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad que le imposibilite el ejercicio personal de estos derechos, podrán ejercitarse por su representante legal, en cuyo caso será necesario que acredite tal condición.
- c) Los derechos también podrán ejercitarse a través de representante voluntario, expresamente designado para el ejercicio del derecho. En este caso, deberá constar claramente acreditada la identidad del representado, mediante la aportación de copia de su Documento Nacional de Identidad o documento equivalente, y la representación conferida por aquél.

Cuando el responsable del fichero sea un órgano de las Administraciones Públicas o de la Administración de Justicia, podrá acreditarse la representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

Los derechos serán denegados cuando la solicitud sea formulada por persona distinta del afectado y no se acredite que la misma actúa en representación de aquél”.

Sentado lo anterior, los datos que constan en la historia clínica se consideran de carácter personalísimo a efectos de acceso a los mismos por parte de personas ajenas a los profesionales sanitarios, pudiendo tener acceso a los mismos sólo el paciente, con las limitaciones impuestas al efecto por los artículos 18.3 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente y 23 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, debiéndose significar que, no obstante lo anterior, ambas normas jurídicas prevén que el derecho del paciente al acceso a la documentación clínica también puede ejercerse por representación.

Ha de ponerse de manifiesto al respecto que, a través de dicha previsión normativa, no se atribuye el derecho al acceso a la historia clínica a otras personas distintas del paciente, sino que se reitera que el derecho corresponde a éste, pero admitiendo que su ejercicio pueda llevarse a cabo por representación debidamente acreditada. Y, aunque la Ley Básica de Autonomía del Paciente no diga nada al respecto, el legislador parece estar pensando en la representación voluntaria, carácter éste que sí que se menciona expresamente en el artículo 23 del Real Decreto de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Pero, a mi juicio, desde dicha regulación normativa, no existe ningún obstáculo para poder entender incluida en ésta la representación legal, supuesto éste que suele ser mucho más frecuente en la práctica, sobre todo en el caso de menores de edad, sometidos a la patria potestad o a la tutela, debiéndose destacar, en este orden de cosas, que lo que impone el legislador para poder acceder a la historia clínica del paciente es que se ostente la condición de representante, legal o voluntario del paciente, sin

que pueda servir para ello que quien pretenda acceder a los datos sanitarios del paciente tenga sólo la condición de familiar o persona vinculada de hecho con el mismo, como acontece en los supuestos contemplados en el artículo 9.3 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente en que se otorga el consentimiento por sustitución, ya que el derecho a la intimidad de los datos contenidos en la historia clínica impone esta interpretación restrictiva, interpretación que, por lo demás, viene robustecida por las limitaciones que impone el artículo 18.4 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente a los centros sanitarios y a los facultativos de ejercicio individual en el caso de pacientes fallecidos.

2.4.El acceso a la historia clínica en los supuestos de procedimientos administrativos de existencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria

El artículo 19. 2 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, de Galicia, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes, dispone que “en los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente”.

La previsión contenida en dicho precepto merece una opinión favorable en cuanto que coadyuva a que el paciente tenga conocimiento de las circunstancias concretas del caso, del cumplimiento de la *lex artis ad hoc* y de los derechos de los pacientes por parte de los profesionales sanitarios, evitándose de este modo muchas denuncias o querellas que se interponen contra los facultativos por los pacientes o por sus familiares sin otro objetivo que el de preconstituir una prueba que luego se aportará ante otro orden jurisdiccional para reclamar una indemnización por daños y perjuicios.

Es en las causas que se incoan por los Órganos Jurisdiccionales de lo Penal donde, a propósito de la aportación de la historia clínica al proceso, se producen las mayores tensiones entre el secreto médico y el derecho de acceso a la misma por parte de los pacientes.

Conviene recordar que el deber de secreto médico se halla recogido en una multiplicidad de disposiciones, de muy distinto signo, entre las que cabe destacar:

>El artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que determina que el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

>El artículo 7 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, que reconoce el derecho de toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, debiendo adoptar los centros sanitarios las medidas oportunas para garantizar el citado derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios.

>La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, por la que se aprueba el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, el cual tipifica como infracción la revelación del secreto.

>Los artículos 198 y 199 del Código Penal aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, que sancionan el descubrimiento y revelación de secretos.

Asimismo, otras disposiciones, como acontece con los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial, la normativa reguladora de la extracción y transplante de órganos, la de la reproducción asistida, la atinente a la interrupción voluntaria del embarazo, la que disciplina los ensayos clínicos... también contienen disposiciones relativas a la obligación del secreto en las materias incluidas en su ámbito de aplicación.

Señalada ya la obligación del secreto impuesta a los profesionales sanitarios, es de destacar que el deber de secreto sólo cede cuando así lo establece directamente una Ley, o se deduce de ésta como consecuencia de un estado de necesidad

(artículo 20.5 del Código Penal), o cuando medie una resolución judicial apoyada en el ordenamiento jurídico que releva al profesional sanitario de la obligación de secreto.

Indudablemente, el consentimiento del interesado, si es adulto, o de sus representantes legales, si se trata de un menor o incapacitado, releva de tal obligación en los términos que alcance dicha autorización.

Por otra parte, tampoco supone ninguna violación del deber de secreto la transmisión de información relativa al paciente a otros facultativos, inspectores médicos, u otros profesionales sanitarios del centro sanitario, cuando es necesaria para la realización de pruebas u otros tratamientos acompañantes, por cuanto que estos profesionales también se hallan obligados por el deber de secreto compartido.

Los artículos 198 y 199 del vigente Código Penal sancionan a las autoridades, funcionarios públicos, profesionales, etc que divulguen los secretos de otra persona. En nuestra opinión, sobre todo cuando la disposición alude a los “profesionales”, nos hallamos ante una norma penal en blanco, en la medida en que la misma no determina con claridad quién es el profesional, sanitario o no, autorizado para el acceso a la historia clínica y, en consecuencia, normalmente, la determinación de quiénes son las personas facultadas para acceder a los datos sanitarios se lleva a cabo a través de disposiciones extrapenales, como sucede con la Ley Básica de Autonomía del Paciente o la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal; en otras ocasiones, habrá que acudir a las disposiciones reglamentarias del Estado o de las Comunidades Autónomas o, incluso a normas reglamentarias de ínfimo rango, como acontece con las circulares o instrucciones, para precisar qué profesional tiene acceso a la historia clínica.

En lo que respecta a obligatoriedad, o no, de aportación de la historia clínica al proceso penal, la historia clínica puede constituir un documento de la máxima importancia en un proceso penal, como elemento de prueba y, en los procedimientos penales, el inculcado puede ser tanto el médico como el paciente.

Si el inculcado es el paciente, por algún sector de la doctrina se ha planteado la posibilidad de que el facultativo encargado

del mismo se niegue a aportar la historia clínica en el proceso, amparado en el deber de secreto profesional que, como se ha expuesto, en el epígrafe precedente, apenas encuentra adecuada garantía en nuestro ordenamiento jurídico y que, en la práctica, ha planteado numerosos problemas con algunas profesiones, en particular la abogacía, la periodística y también la médica.

El artículo 24.2 de la Constitución Española declara que la ley regulará los casos en que, por razón del secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos, pero, como es sabido, tal desarrollo legal no ha tenido lugar en la actualidad.

Sin embargo, habida cuenta del carácter de derecho fundamental del artículo 24.2 de la Constitución, resultaría admisible la hipótesis de la negativa del profesional sanitario a entregar la historia clínica a requerimiento del Órgano Judicial, en base a la aplicabilidad directa (aún sin desarrollo normativo) de dicho derecho fundamental.

No obstante, dicha hipótesis resulta dudosa, toda vez que corresponde a la Ley delimitar los supuestos en que no se está obligado a declarar, como indica la Constitución, y la negativa a la entrega de los datos sanitarios colisionaría con el cumplimiento de otros deberes distintos, también impuestos a los profesionales sanitarios, como el de prestar la debida cooperación a la Administración de Justicia, pudiéndose, incluso, incurrir en un delito o falta de desobediencia judicial (artículos 410 y 411 del Código Penal), especialmente si el autor de la infracción penal es un funcionario público desde el punto de vista del Código Penal.

Aún más problemático es el supuesto de negativa a la entrega de la historia clínica en un procedimiento penal en el que se inculpa al médico, probablemente como consecuencia de infracciones penales por omisión del deber de socorro (artículo 196 del Código Penal), esterilización (artículo 156 del Código Penal), o por alguna de las diversas imprudencias en relación con el tratamiento de un paciente, supuestos éstos en los que, precisamente, el sujeto de la historia clínica es el propio paciente.

Se razona al respecto que el médico no está obligado a entregarla, apoyado en el derecho fundamental de no declarar contra sí mismo (artículo 24.2 de la Constitución) y que tampoco se puede requerir el historial clínico al centro sanitario en la medida que éste es un mero depositario o custodio de la historia clínica.

En mi opinión, no parece que, del mero hecho de la entrega de la historia clínica al Órgano Judicial, pueda deducirse una autoinculpación para el facultativo, pues la historia y lo que de ella se deduzca es un elemento más que, junto con otros elementos probatorios, creará –o no– la convicción del juez de la culpabilidad del profesional. Además, desde la perspectiva del paciente, la negativa del médico a la cumplimentación del requerimiento judicial vulneraría el derecho de aquél, también fundamental, a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión.

Abundando en lo anterior, el facultativo no puede negarse al requerimiento judicial de entrega de la historia clínica, y ello por lo siguiente:

a) El secreto profesional, según declara el Tribunal Constitucional en su Sentencia 10/1984, de 26 de noviembre, constituye un deber para el médico y tiene como eje al paciente, estando establecido para beneficio de éste último.

b) Asimismo, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 37/1989, de 15 de febrero, ha declarado que el secreto profesional, o expediente clínico, no se vulnera cuando el juez ordena la entrada y registro en una clínica o centro sanitario en la que, supuestamente, se llevan a cabo actividades delictivas, para identificar y, en su caso, recoger lo que interese a la instrucción del proceso.

c) La hipótesis normal de negativa del médico a aportar la historia clínica al Órgano Judicial hará referencia a aquellos supuestos en que la historia clínica esté bajo custodia del centro sanitario (supuesto éste en el que los profesionales sanitarios prestan sus servicios profesionales por cuenta y bajo la dependencia de la Institución Sanitaria) y, en estos casos, ya se ha señalado anteriormente que no existe óbice para que el centro sanitario, como persona jurídica distinta del médico, cumpla el requerimiento judicial.

d) Según establece el artículo 18 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente, el mismo tiene acceso, con determinadas reservas, a la documentación clínica, resultando muy frecuente en la práctica que, como se dijo anteriormente, ante la negativa del médico a aportar la historia clínica al Órgano Judicial, los propios pacientes o sus familiares interesen el acceso a los datos sanitarios, formulando al efecto la denuncia o querrela correspondiente.

e) Por último, la aportación del historial clínico puede ser de todo punto necesaria para el esclarecimiento de los hechos y, en consecuencia, para el interés público que el proceso penal persigue, como acontece, por ejemplo, cuando se denuncie la falsedad de la historia clínica.

158

2. 5. El acceso a la historia clínica de un paciente fallecido por parte de las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho

Señala el artículo 18. 4 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente que “los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros”.

Como ya se hizo mención, a propósito del acceso a la historia clínica por parte del paciente, se ha de reiterar en este punto que la normativa reguladora de la materia atribuye al derecho de acceso el carácter personalísimo, por lo que el paciente puede excluir el acceso a su historia clínica post mortem. Por otra parte, y sólo en el caso de que no exista prohibición expresa del paciente, las únicas personas a las que se les puede facilitar el acceso es a aquellas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho.

Ha de hacerse mención, en este punto, a la problemática suscitada por la petición de historiales clínicos de pacientes

menores de edad, ya fallecidos en la fecha de petición de los historiales, por quienes ostentaban su patria potestad, y hacer mención del criterio mantenido al efecto por el Defensor del Pueblo (Informe a las Cortes Generales correspondiente a 1997, Tomo II, páginas 520 a 522, ambas inclusive), según el cual:

“... En determinados supuestos puede darse una colisión aparente entre derechos contrapuestos, que es preciso resolver mediante la interpretación de las normas en conflicto. Como ejemplo de ello, puede traerse a colación una serie de casos, relativos a la negativa del Hospital La Paz, de Madrid, a que unas personas accedieran a la historia clínica de sus hijos fallecidos. En estos supuestos se produce una aparente colisión entre, por un lado el derecho de información y acceso a las historias clínicas y, por otro, el derecho de los usuarios del Sistema Nacional de Salud a la confidencialidad, que conlleva, a su vez, el deber de la Administración de salvaguardarla. En tal sentido, el artículo 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como el Anexo I, epígrafe 5, punto sexto del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, amparaban la solicitud de las historias clínicas, mientras que la negativa a facilitar las mismas se fundamentaba por la Administración en el artículo 18 de la Constitución Española, los artículos 10.1 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, el artículo 7.4 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo y los artículos 7,8 y 11 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, por no traer a colación otras normas de ámbito autonómico, referidas a la historia clínica, como son, a título de ejemplo, el Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, del Gobierno Vasco, y el Decreto 56/1988, de 25 de abril, de la Generalidad Valenciana.

Expuesto lo anterior, no procedería, según el criterio de esta Institución, autorizar el acceso a la historia clínica a los padres de personas vivas, a cuyo nombre figure la historia y que, siendo mayores de edad, no hayan ejercitado ese derecho por sí mismos, salvo cuando no gozan de capacidad de obrar. Por el contrario, no parece que pueda impedirse el acceso a las historias clínicas a los padres de hijos fallecidos por el simple criterio de que la solicitud no se hace por el titular de dicha historia, desde el momento en que los padres ejercitan un derecho que, correspondiente a su hijo, éste no puede ejercitar por el hecho de haber fallecido. De este modo, además de po-

der invocarse algunos preceptos del Código Civil, en materia sucesoria (así, artículos 569 y 807), impedir el acceso de los padres a la historia clínica de sus hijos fallecidos, en supuestos de reclamación de responsabilidad por el óbito, supondría que los hechos acaecidos podrían quedar impunes, precisamente en los supuestos más graves.

A la vista de ello, se recomendó a la Secretaría General de Asistencia Sanitaria que se adoptasen las medidas oportunas para permitir el acceso a la historia clínica de los ascendientes o descendientes de personas fallecidas a cuyo nombre figure aquélla, a efectos de que puedan ejercitar las acciones legales que estimen oportunas. A esta recomendación, se acompaña la sugerencia de que se impartieran las instrucciones precisas al Hospital La Paz, de Madrid, para que se permitiera a los interesados el acceso a las historias clínicas de sus hijos fallecidos. Tanto la recomendación, como la sugerencia formulada, fueron aceptadas, considerándose por la Secretaría General de Asistencia Sanitaria que procedía permitir el acceso a las historias clínicas a los herederos de los pacientes que justificasen interés legítimo, siempre que los datos no afectasen al derecho a la intimidad del paciente o de terceras personas. Al tiempo, se cursaban instrucciones para que se facilitase, por el Hospital La Paz, a los interesados la documentación clínica de sus hijos, en los términos anteriormente expresados.”

2. 6. Los límites del derecho de acceso a la historia clínica por parte de un paciente o de un tercero

De acuerdo con lo que dispone el artículo 18 de la Ley de Autonomía del Paciente, el acceso a la historia clínica, tanto por parte del paciente como de terceros, no es enteramente libre.

Por lo que se refiere al derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica, en principio no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, dado que éstos pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

La documentación de la historia clínica es, a tenor de las dis-

posiciones legales antes examinadas, un derecho del paciente y usuario de los servicios sanitarios, el cual se recoge en el artículo 15.1 de la Ley 41/2002: todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, información que se incorpora a su historia clínica. Según el artículo 15.3 de dicha Ley, la cumplimentación de la historia clínica en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente es responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella. Y, por otro lado, la conservación y custodia de la documentación clínica es una obligación que se impone, o bien a los centros sanitarios (siendo responsabilidad de la dirección del centro sanitario, de acuerdo con el artículo 17.1 y 4, o bien a los profesionales que ejercen su actividad de manera individual (artículo 17.5).

En todo este proceso, el paciente tiene derecho a la confidencialidad de los datos que constan en su historia clínica. Dado el carácter confidencial de estos datos, es coherente que el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica se configure en el artículo 18 como un derecho personalísimo. No obstante, el acceso a la historia clínica es también posible con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, fines éstos con respecto a los cuales las anotaciones subjetivas operarán de distinta forma, pues, lógicamente, no será lo mismo la aportación de la historia clínica con fines judiciales (en los que una hipotética retirada de las anotaciones subjetivas puede operar como garantía de la confidencialidad del profesional sanitario o de los familiares o personas vinculadas de hecho con el paciente) que la aportación de la historia clínica con fines de investigación, aspecto éste en el que las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios pueden posibilitar nuevas líneas de investigación de carácter trascendente cuya preservación debilitaría la posibilidad de retirada de dichas anotaciones subjetivas.

En todo caso, tampoco el derecho de acceso del paciente se puede ejercitar en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas. Esta limitación al acceso del paciente tiene su apoyo en el respeto del derecho a la confidencialidad de tales apreciaciones que corresponde a los profesionales sanitarios. Lo que ocurre

es que, en la práctica, cuando se solicita copia de los datos que figuren en la historia clínica por parte del paciente o de las personas que legítimamente pueden acceder a los mismos, podría interpretarse que el profesional puede seleccionar los datos que va a facilitar.

En el supuesto de que la historia clínica se solicite por los Órganos Judiciales en el seno de un procedimiento judicial, el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, especifica que habrá que estar a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente, aunque el acceso a los datos y documentos de la historia clínica siempre queda limitado a los fines específicos en cada caso. Por tanto, en el supuesto que se está contemplando, si la historia clínica que se demanda judicialmente contuviera anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, parece lógico suponer que habrá de ser el órgano judicial el que resuelva si las mismas pueden ser o no canceladas.

Cuando es el paciente quien solicita copia de los datos que figuran en la documentación de la historia clínica, la cuestión puede ser más compleja. Por ello, algún sector de la doctrina ha planteado la posibilidad de que los médicos lleven un doble historial clínico: uno con los datos objetivos del diagnóstico del paciente, y otro con las consideraciones y comentarios subjetivos.

En mi opinión, y habida cuenta que la Ley Básica de Autonomía del Paciente no resuelve muchos de los problemas prácticos relacionados con las anotaciones subjetivas (cuál es su definición, quién puede cancelarlas, cuándo y a través de qué procedimiento, entre otras), atendido el carácter básico de dicha Ley y su posibilidad de desarrollo tanto por el Estado como por parte de las Comunidades Autónomas, nada impide que estas cuestiones puedan ser resueltas por la futura normativa de desarrollo antes apuntada.

La cesión a terceros de la información contenida en las historias clínicas electrónicas

José María Pérez Gómez (Letrado del Servicio Jurídico de la Seguridad Social)

1. EL ALCANCE Y LÍMITES DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LAS PERSONAS A LA PROTECCIÓN DE SUS DATOS PERSONALES

El derecho a la protección de datos personales es un derecho fundamental de los denominados de segunda generación. En España, partiendo del inciso final del art. 18.4 de la Constitución Española, la regulación del derecho a la protección de datos de carácter personal se inició con la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), una norma que ha sido derogada por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD). Esta última Ley Orgánica, base actual de la regulación de esta materia en nuestro ordenamiento jurídico, incorpora las disposiciones contenidas en 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 estos datos.

Con esta norma comunitaria lo que se pretendía era la armonización de las disposiciones de los Estados miembros que fueran necesarias para garantizar un nivel equivalente de protección de las libertades y los derechos fundamentales y, en particular, del derecho a la intimidad, en lo que respecta al tratamiento de los datos personales en el sector de las telecomunicaciones.

Se trata, como hemos adelantado, de un auténtico derecho fundamental, autónomo de otros derechos como el derecho a la intimidad o a la propia imagen, como ha reconocido el Tribunal Constitucional en su sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, que además realiza una descripción del contenido esencial de este derecho en su fundamento jurídico 7º, al decir que:

“De todo lo dicho resulta que el contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a

la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso.

Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular. Y ese derecho a consentir el conocimiento y el tratamiento, informático o no, de los datos personales, requiere como complementos indispensables, por un lado, la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo, y, por otro lado, el poder oponerse a esa posesión y usos.

En fin, son elementos característicos de la definición constitucional del derecho fundamental a la protección de datos personales los derechos del afectado a consentir sobre la recogida y uso de sus datos personales y a saber de los mismos. Y resultan indispensables para hacer efectivo ese contenido el reconocimiento del derecho a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué fin, y el derecho a poder oponerse a esa posesión y uso requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos. Es decir, exigiendo del titular del fichero que le informe de qué datos posee sobre su persona, accediendo a sus oportunos registros y asientos, y qué destino han tenido, lo que alcanza también a posibles cesionarios; y, en su caso, requerirle para que los rectifique o los cancele”.

Sin embargo, como es lógico, también este derecho está sometido a límites, como también la citada sentencia nos recuerda en su fundamento jurídico 11º al señalar, reiterando su doctrina anterior, que:

“...este Tribunal ha declarado que el derecho a la protección de datos no es ilimitado, y aunque la Constitución no le imponga expresamente límites específicos, ni remita a los Poderes Públicos para su determinación como ha hecho con otros derechos fundamentales, no cabe duda de que han de encontrarlos en los

restantes derechos fundamentales y bienes jurídicos constitucionalmente protegidos, pues así lo exige el principio de unidad de la Constitución (SSTC 11/1981, de 8 de abril, F. 7; 196/1987, de 11 de diciembre [RTC 1987\196] , F. 6; y respecto del art. 18, la STC 110/1984, F. 5).

Esos límites o bien pueden ser restricciones directas del derecho fundamental mismo, a las que antes se ha aludido, o bien pueden ser restricciones al modo, tiempo o lugar de ejercicio del derecho fundamental. En el primer caso, regular esos límites es una forma de desarrollo del derecho fundamental. En el segundo, los límites que se fijan lo son a la forma concreta en la que cabe ejercer el haz de facultades que compone el contenido del derecho fundamental en cuestión, constituyendo una manera de regular su ejercicio, lo que puede hacer el legislador ordinario a tenor de lo dispuesto en el art. 53.1 CE. La primera constatación que debe hacerse, que no por evidente es menos capital, es que la Constitución ha querido que la Ley, y sólo la Ley, pueda fijar los límites a un derecho fundamental.

Los derechos fundamentales pueden ceder, desde luego, ante bienes, e incluso intereses constitucionalmente relevantes, siempre que el recorte que experimenten sea necesario para lograr el fin legítimo previsto, proporcionado para alcanzarlo y, en todo caso, sea respetuoso con el contenido esencial del derecho fundamental restringido (SSTC 57/1994, de 28 de febrero [RTC 1994\57] , F. 6; 18/1999, de 22 de febrero [RTC 1988/18] FJ 2.

2. LOS DATOS DE SALUD DE LAS PERSONAS COMO DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS

A estos efectos, debemos partir del concepto legal de datos de salud. Así, el Reglamento que desarrolla la LOPD, aprobado por medio de Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, considera que son datos de carácter personal relacionados con la salud: "las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo.

En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética" (art. 5. 1.g) RLOPD).

A la hora de regular el tratamiento de los datos de salud de las personas, el legislador se mueve entre dos parámetros aparentemente contradictorios derivados de la necesidad de conciliar también la preservación de otros bienes jurídicamente merecedores de semejante protección, como son el derecho a la vida del propio titular, o de terceras personas, o el derecho a la salud en general. Ello ha tenido su plasmación normativa al regularse, por una parte, su carácter de datos sometidos a una protección más intensa y, por otro lado, al sometimiento de su régimen jurídico a una legislación especial que amplía, respecto a otros supuestos, los casos en que se legitiman accesos, tratamiento y cesiones de datos sin consentimiento de su titular.

Esta legislación está constituida, fundamentalmente y sin perjuicio de otras normas dictadas por las CC.AA. en el ejercicio de sus competencias, por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, a la que más adelante nos referiremos con más detalle y por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la cual, ya en su art. 3º establece una distinción relevante a efectos del tratamiento de los datos a los que hacen referencia entre “documentación clínica” como el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial; la “historia clínica”, como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial y la “información clínica”, como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla. A lo largo de esta ponencia necesitaremos referirnos al contenido de estas leyes especiales, a la que la LOPD implícitamente se remite en su art. 8.

Centrándonos ya en su carácter como datos especialmente protegidos, debemos partir de la regulación europea que ha inspirado nuestra vigente LOPD. Efectivamente, cuando el tratamiento de estos datos personales se refiere a la salud de una persona, es particularmente sensible y por tanto requiere una protección especial. El artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE define los datos personales del siguiente modo:

“datos personales: toda información sobre una persona física identificada o identificable (el «interesado»); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”.

El artículo 8, apartado 1, de la Directiva define las categorías especiales de datos del siguiente modo:

“Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.”

Al analizar el alcance del acceso, tratamiento y cesiones de los que pueden ser susceptibles los datos de salud de las personas, el Grupo de Trabajo creado al amparo del artículo 29 de la Directiva 95/46 CE (del que recibe su denominación: art. 29 Working Party) al elaborar un Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME), adoptado el 15 de febrero de 2007, ha establecido una serie de principios generales que deben guiar cualquier interpretación del derecho interno que tenga realizarse sobre esta materia.

Las reflexiones de este Grupo de Trabajo tienen un valor interpretativo relevante, toda vez que, como ya hemos dicho, este Grupo de Trabajo ha sido creado por la propia Directiva (art. 29,) y se encuentra integrado por representantes de todas las Autoridades de Protección de los Estados Miembros de la Unión Europea.

Pues bien, según dicho documento, los responsables del tratamiento de los datos que recogen datos en el contexto de las aplicaciones de historias clínicas electrónicas deben cumplir todos los principios generales de protección de datos, incluidos los siguientes:

> *Principio de limitación de uso (principio de propósito): este principio, incluido parcialmente en el artículo 6, apartado 1, letra b), de la Directiva, prohíbe entre otros un tratamiento pos-*

terior que sea incompatible con la finalidad de su recogida.

> *Principio de calidad de los datos: este principio, en la Directiva, exige que los datos personales sean pertinentes y no excesivos para los fines para los que se recogen. Así pues, no debe recogerse ningún dato irrelevante, y si se recoge, debe desecharse (artículo 6.1.c). También exige que los datos sean exactos y estén actualizados.*

> *Principio de retención: este principio exige que los datos personales se conserven como máximo durante el tiempo necesario para el propósito para el que se recabaron o se trataron.*

> *Requisitos en materia de información: de conformidad con el artículo 10 de la Directiva, los responsables del tratamiento de datos en sistemas de HME deberán comunicar al interesado determinada información, tal como la identidad del responsable del tratamiento, los fines del tratamiento de que van a ser objeto los datos, los destinatarios de los datos y la existencia de derechos de acceso.*

> *Derecho de acceso del interesado: el artículo 12 de la Directiva establece que los interesados podrán verificar la exactitud de los datos y asegurarse de que éstos estén actualizados. Estos derechos se aplican plenamente a la recogida de datos personales en los sistemas de HME.*

> *Obligaciones relacionadas con la seguridad: el artículo 17 de la Directiva establece la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita o la difusión no autorizada. Las medidas pueden ser organizativas o técnicas”.*

Es más, el documento del Grupo de Trabajo concluye que todos los datos contenidos en documentos médicos, en historiales médicos electrónicos y en sistemas de HME son “datos personales sensibles”. Por tanto, no sólo están sujetos a todas las normas generales sobre protección de datos personales de la Directiva, sino también a las normas sobre protección de datos especiales que rigen el tratamiento de la información sensible, contenidas en el artículo 8 de la Directiva.

Estas tendencias quedan plasmadas, como veremos a continuación, en el art. 7.3 LOPD, que incluye a los datos de salud como datos especialmente protegidos y, fundamentalmente, tienen su proyección, de una parte, en la interpretación restrictiva que debe darse a las disposiciones que se refieren a la cesión y tratamiento de los mismos y, sobre todo, en el nivel de las medidas de seguridad que la Ley exige para su tratamiento que, conforme a lo establecido en el art. 81.3.a) del citado Reglamento de desarrollo de la LOPD (reproduciendo y ampliando lo ya señalado por el RD 994/1999, de 11 de junio, de medidas de seguridad provisionalmente vigente), serán de nivel alto, como más adelante examinaremos.

3.LA NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO DEL TITULAR DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES DE SALUD: SUS EXCEPCIONES

Centrándonos en el ámbito de la protección del derecho fundamental de los datos personales de salud, debemos señalar que la propia Ley prevé la existencia de unos límites. Así, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) establece el carácter especialmente protegido de estos datos al señalar que *“los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”*.

Por su parte, como ya hemos visto, el art. 8 de la Directiva 95/46/CEE bajo el epígrafe “tratamiento de categorías especiales de datos” *establece como regla general que los “Estados miembros prohibirán...el tratamiento de datos personales relativos a la salud o sexualidad”*.

Añadiendo el art. 8.3 que: *“El apartado 1 no se aplicará cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médico, la prestación de atención sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades*

nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.

En este sentido, en la propia LOPD se establecen una serie de supuestos en donde la cesión de datos sin necesidad del consentimiento de su titular está legitimada. Así, el art. 8 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”.*

170

Sin embargo, la excepción contenida en este precepto, que es trasunto del art. 8 de la Directiva 46/95 CE, a juicio del Grupo de Trabajo del artículo 29, cubre solamente el tratamiento de datos personales para el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como por ejemplo facturación, contabilidad o estadísticas. No se cubre con esta excepción el tratamiento posterior que no sea necesario para la prestación directa de tales servicios, como la investigación médica, el reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, o la interposición de demandas pecuniarias. También quedan fuera de su alcance otros tratamientos en áreas como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad.

En otro orden de cosas, también el art. 11 exceptúa de la necesidad del consentimiento del titular de los datos personales *“cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”* (art. 11.2.f).

Este último elemento es el que pudiera justificar el tratamiento de los datos que son objeto de la presente consulta y encuentra su fundamento en el art. 8.4 de la Directiva 46/95 CE, en

este sentido el Grupo de Trabajo del art. 29 de la directiva ha interpretado ese precepto en el sentido de que tal tratamiento de datos personales sensibles debe estar justificado por motivos de interés público importantes. Así, el considerando 34 de la Directiva proporciona ejemplos de ámbitos que son particularmente propensos a incluir casos de "interés público importante" y señala:

"Considerando que también se deberá autorizar a los Estados miembros, cuando esté justificado por razones de interés público importante, a hacer excepciones a la prohibición de tratar categorías sensibles de datos en sectores como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas; que a ellos corresponde, no obstante, prever las garantías apropiadas y específicas a los fines de proteger los derechos fundamentales y la vida privada de las personas"

Vemos, por tanto, que entre estos intereses públicos legitimadores del tratamiento sin consentimiento del titular figuran los ámbitos de la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad.

En cada caso, el conjunto del tratamiento de datos objeto de excepción deberá presentar un interés público importante para el Estado miembro, y dicho tratamiento deberá ser necesario a la luz de tal interés público importante. Este tipo de medidas deben ser proporcionadas, es decir, no deben existir otras medidas que supongan una ampliación de los supuestos excepcionados o afecten a otros principios de la protección de datos, como la seguridad de los mismos.

4. ANÁLISIS DE SUPUESTOS

4.1. La cesión de datos contenidos en el conjunto mínimo de datos básicos (CMDB)

Antes de entrar a reflexionar acerca de la incidencia concreta de las normas y principios expuestos en las anteriores consideraciones en el sistema español de información sanitaria, parece oportuno estudiar el fundamento legal de los sistemas públicos de información sanitaria.

Así, podemos recordar que desde 1951 diversas normas han venido estableciendo fuentes de información acerca de la actividad asistencial hospitalaria. En ese año se estableció la «Encuesta de Morbilidad Hospitalaria» como fuente de información acerca de los motivos de la atención prestada en los hospitales. Esta estadística fue mejorada en 1977 de forma que la encuesta actual se centra en el análisis del diagnóstico principal y las circunstancias demográfico-sanitarias que rodean al enfermo.

En 1973, la Orden Ministerial de la Presidencia del Gobierno establecía la Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado, que, con periodicidad anual, ha venido informando de todos los centros con actividad de hospitalización con independencia de la titularidad y de la finalidad del establecimiento, y de la actividad que se realiza en los mismos. El Real Decreto 1360/1976 estableció la obligatoriedad del Libro de Registro de ingresos en todos los hospitales tanto públicos como privados y la Orden Ministerial del 6 de septiembre de 1984, estableció la obligatoriedad del informe de alta hospitalaria, que debía ser archivada de forma asociada con el Libro de Registro.

Con estas bases informativas, la Administración ha promovido la elaboración de estadísticas que informan de las dotaciones y recursos de los centros hospitalarios y de la actividad asistencial desarrollada en los mismos. En 1981, la Comunidad Económica Europea definió, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y el Comité Hospitalario de las Comunidades Europeas, el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria como un núcleo de información mínima y común sobre los episodios de hospitalización. Posteriormente el Consejo de

Europa lo incluyó como parte integrante del sistema de información hospitalario.

Centrándonos en las normas vigentes, el art. 40.13 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, fija la competencia del Estado, sin perjuicio de las competencias de las CC.AA., en materia de establecimiento de sistemas de información sanitaria y en su artículo 23 prevé que las Administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, puedan crear *“los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que se puedan derivar acciones de intervención de la autoridad sanitaria”*.

También debe tenerse en cuenta al art. 53 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS, donde sienta las bases de este sistema al señalar que *“el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información”*.

El objetivo general del sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud será responder a las necesidades de los siguientes colectivos, con la finalidad que en cada caso se indica, en concreto, respecto a la información dirigida a las Autoridades sanitarias la norma establece que “la información favorecerá el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, dándoles información actualizada y comparativa de la situación y evolución del Sistema Nacional de Salud”.

Es importante destacar que el art. 53.6, establece sujeción a la LOPD y a las condiciones acordadas por el Consejo Interterritorial del SNS y que, por otra parte, en el art. 58 se ordena la creación del Instituto de Información Sanitaria.

Por lo que se refiere a su contenido, el art. 53.2 establece que *“el sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales,*

actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud".

En cuanto a los órganos competentes para desarrollar este sistema de información sanitaria, el art. 53.3 prevé que *"con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información"*. Sin perjuicio de lo anterior, el art. 53.5 delimita el ámbito competencial de las respectivas administraciones al señalar que *"las Comunidades Autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias"*.

El art. 6, también de la Ley de Cohesión y Calidad, incide en este punto posibilitando a las Administraciones Públicas competentes el control de la actividad de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de la salud.

En principio, el Conjunto Mínimo Básico de Datos debe ser recogido, bien a partir de la información del informe del alta (que no lo sustituye en ningún caso), o bien de la propia historia clínica. En cualquier caso, el informe de alta hospitalaria es el documento básico de información para el paciente hospitalizado y para los profesionales de los distintos niveles asistenciales.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, ya en su reunión del 14 de diciembre de 1987, la implantación del Conjunto Mínimo Básico de Datos como elemento fundamental del actual sistema de información de la asistencia especializada. La creación del CMBD estatal viene determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la

implantación de nuevos sistemas de análisis de costes, la elaboración de indicadores de rendimiento y utilización, el control de la calidad asistencial y la disponibilidad para la investigación clínica y epidemiológica.

En la actualidad, el informe de alta se encuentra regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Por una parte, el art. 3 nos da una definición legal de lo que debe entenderse por informe de alta diciendo que es aquel *“documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas”*. Asimismo, el art. 20, que establece cual es finalidad principal:

“Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3º -la definición legal ya vista-. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las administraciones sanitarias autonómicas”.

Sólo de manera tangencial, las normas en materia de información clínica vienen asumiendo, como hemos visto, que instrumentalmente es útil la utilización de este informe de alta cuya finalidad primordial es otra, para dar respuesta a las necesidades de obtener la información sanitaria necesaria para el mantenimiento y mejora del sistema sanitario, sin recargar en exceso a los centros sanitarios de una tarea burocrática añadida.

> Respecto de su contenido, la disposición transitoria única establece que el contenido del informe de alta está regulado por la Orden de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle reglamentariamente lo establecido en esta Ley, lo que la mayor parte de las comunidades autónomas ya han realizado. En la mayoría de las disposiciones que se han dictado por las CC.AA, se crea, en el seno de las correspondientes Consejerías o Servicios de Salud, un registro o fichero de

carácter público definiendo su finalidad y que, por otra parte, se exige a todos los centros sanitarios, tanto públicos como privados, la remisión a dicho registro o fichero de los informes de alta incluidos en sus respectivos ámbitos de aplicación.

Por lo que se refiere a la citada Orden de 6 de septiembre de 1984, sigue siendo de aplicación, además de en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en aquellas comunidades autónomas que no hayan dictado sus propias normas y es el que, al inspirar las regulaciones autonómicas, vamos a estudiar para ver el contenido que deben incluir los informes de alta. Así, conforme al art. 3, los requisitos mínimos que debe cumplir el informe de alta serán:

1. *Estar escrito a máquina o con letra claramente inteligible.*

2. *Referidos a la identificación del hospital y unidad asistencial:*

- a)** *Nombre del establecimiento, domicilio social del mismo y teléfono.*
- b)** *Identificación, en caso de estar diferenciada, de la unidad asistencial o servicio clínico que dé el alta.*
- c)** *Nombre, apellidos y rúbrica del médico responsable.*

3. *Referidos a la identificación del paciente:*

- a)** *Número de historia clínica del paciente y número de registro de entrada.*
- b)** *Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y sexo del paciente, diferenciando sexo masculino (m) o femenino (f).*
- c)** *Domicilio postal del lugar habitual de residencia del paciente.*

4. *Referidos al proceso asistencial:*

- a)** *Día, mes y año de admisión.*
- b)** *Día, mes y año de alta.*
- c)** *Motivo del alta: Por curación o mejoría, alta voluntaria, fallecimiento, o traslado a otro Centro para diagnóstico y/o tratamiento.*
- d)** *Motivo inmediato del ingreso.*
- e)** *Resumen de la historia clínica y exploración física del paciente.*
- f)** *Resumen de la actividad asistencial prestada al paciente, incluyendo, en su caso, los resultados de las pruebas complementarias más significativas para el seguimiento de la evolución del enfermo. En caso de fallecimiento, si se hubiera rea-*

lizado necropsia se expondrán los hallazgos más significativos de ésta, en un apartado específico.

g) Diagnóstico principal.

h) Otros diagnósticos, en su caso.

i) Procedimientos quirúrgicos y/o obstétricos, en su caso. En caso de parto, se especificará para cada producto de la concepción, su peso al nacer, sexo y estado natal del recién nacido.

j) Otros procedimientos significativos, en su caso.

k) Recomendaciones terapéuticas”.

Como hemos visto en nuestra anterior consideración, nos encontramos ante una serie de datos que, por la finalidad para la que son recopilados, encontrarían, en principio, un acomodo legítimo en la excepción establecida en el art. 8 LOPD y también el Grupo de Trabajo del WP del art. 29 de la Directiva 46/95 CE en su documento ya citado de 15 de febrero de 2007, consideran que se trata de uno de los casos en que el uso de la Historia Clínica electrónica para otras finalidades distintas de las meramente asistenciales está justificado.

En concreto el Grupo de Trabajo señala expresamente:

“El tratamiento de los datos de los HME a efectos de estadísticas oficiales y de investigación médica y científica podría permitirse como excepción a la regla establecida anteriormente, siempre que todas estas excepciones sean conformes con la Directiva (véase el artículo 8, apartado 4, y el correspondiente considerando 34): deberán estar por tanto previstas por la ley para fines previamente determinados y específicos, en condiciones especiales que garanticen la proporcionalidad (“garantías apropiadas y específicas”), con el fin de proteger los derechos fundamentales y el derecho a la intimidad de las personas”.

Sin embargo, también resulta interesante destacar que el propio Grupo de Trabajo entiende que *“siempre que sea viable y posible, los datos de los sistemas de HME deberán utilizarse para otras finalidades (por ejemplo, estadísticas o control de calidad) sólo de forma anónima o al menos utilizando pseudónimos seguros”.* En este sentido, tal vez fuera conveniente revisar la estructura del CMDB a la luz de estas recomendaciones.

4.2. Cesión a órganos jurisdiccionales

Una cuestión que se plantea con cierta frecuencia en los servicios de salud se refiere a los requerimientos de información realizados por las autoridades judiciales en el curso de instrucciones de procedimientos penales durante el desarrollo de otro tipo de procesos.

A este respecto, la Ley 41/2002, en su artículo 16,3, señala que:

“3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso.”

El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.”

De acuerdo con el Informe de la Agencia Española de Protección de Datos 36/2004, de dicho precepto se desprende que *“con carácter general, siempre que una autoridad judicial considere necesaria la aportación de datos contenidos en una historia clínica, en los términos que el propio Órgano determine, será necesario aportar dichos documentos, pudiendo resultar la decisión de la entidad a que se solicitara la información de no facilitarla o facilitarla parcialmente, contraria a lo dispuesto en el artículo 118 de la Constitución, a cuyo tenor “Es obligado cumplir las sentencias y demás resoluciones firmes de los Jueces y Tribunales, así como prestar la colaboración requerida por éstos en el curso del proceso y en la ejecución de lo resuelto”.*

En cualquier caso, y amparándonos en un principio de proporcionalidad, nada impide que, en aras de una protección más eficaz de este derecho fundamental, en aquellos casos en los que parezca desproporcionada la información solicitada por la autoridad judicial, los órganos que tienen bajo su custodia las historias clínicas soliciten del órgano judicial una mayor precisión acerca de cual es la información concreta necesaria para su actuación.

Todo ello, sin perjuicio de que si el órgano judicial insiste en tener acceso a la totalidad de la historia clínica no quede más remedio que aportarla.

El Reglamento de desarrollo de la LOPD establece como un supuesto de la necesidad del consentimiento la cesión a jueces, fiscales y otros organismos jurisdiccionales y constitucionales que se citan en el art. 10.4.b) cuando se soliciten con ocasión del ejercicio de sus funciones.

4.3. Cesión a aseguradoras y otras entidades a efectos de facturación

Un problema que también ha sido planteado ante la AEPD, se refiere a si resulta conforme a lo dispuesto en la LOPD la comunicación por parte de los centros sanitarios y los profesionales de la medicina que ejercen la misma a título privado a las compañías aseguradoras de los datos de salud de los asegurados en caso de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria. La AEPD ha emitido un informe (449/2004).

En dicho informe se plantea que, si bien, en principio, en aquellos casos en que la comunicación que se efectuase por parte del centro sanitario o profesional a la entidad aseguradora de los datos de salud que fueran necesarios para que por la misma pudieran abonarse los gastos sanitarios efectuados por el centro en virtud de la relación que le vincula con la entidad aseguradora, y partiendo de la preexistencia de un contrato de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria en que la persona que acude al centro sanitario o profesional ostenta la condición de asegurado o tomador/asegurado, la comunicación de los datos sería admisible como consecuencia de la existencia de esa relación contractual que vincula al asegurado con la

entidad aseguradora y a ésta con el centro sanitario o profesional, planteándose la aplicabilidad de lo dispuesto en el artículo 11.2 c) de la Ley Orgánica, que habilita la cesión de los datos sin contar con el consentimiento del afectado *“Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros”*. Para ello, se apoya en los arts. 103 a 106 de la Ley reguladora del Contrato del Seguro.

Sin embargo, a renglón seguido, la AEPD en su informe considera que *“la aplicación del mencionado artículo 11.2 c) no resulta aplicable en el supuesto analizado, dado que la propia Ley Orgánica 15/1999 viene a exigir, en el caso del tratamiento de datos relacionados con la salud de las personas la existencia, en caso de no contarse con el consentimiento del interesado, de una norma específica con rango de Ley que autorice la cesión de dichos datos”*.

De este modo, frente a la regla general establecida en el artículo 11 de la Ley Orgánica, la propia norma restringe expresamente los supuestos contemplados en dicho precepto en caso de encontrarnos ante el tratamiento de los datos mencionados en el artículo 7.3, del mismo modo que en el caso previsto en el artículo 7.2 únicamente posibilita el tratamiento o cesión de los datos previo consentimiento expreso y por escrito del afectado. Todo ello se funda en la especial naturaleza de dichos datos, directamente vinculados con la esfera más íntima del afectado”.

Por ello, la cesión sólo será posible si el interesado ha prestado su consentimiento a la misma o si dicha cesión fuese habilitada por lo dispuesto en una norma con rango de Ley.

En todo caso, la comunicación de los datos deberá respetar el principio de proporcionalidad, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor *“Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”* y, en consecuencia, no podrán ser comunicados, ni solicitados por la entidad aseguradora, más datos que los que resulten adecuados, pertinentes y no excesivos para deter-

minar el importe de la asistencia sanitaria que habrá de ser satisfecha por la aseguradora en virtud del contrato de seguro de asistencia médica.

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

4.4. Cesión de datos de salud de los empleados a sus empresas

Otro supuesto en el que se ha discutido por la doctrina la posibilidad de que puedan cederse datos personales de salud se refiere a los casos en que las empresas demandan la entrega de dichos datos de sus empleados, o incluso, de quienes pretenden entrar a trabajar en la empresa.

En particular, pudiera plantearse si el empleador pudiera tener acceso a los datos de salud de los empleados en situación de incapacidad temporal obrantes en las HCE a fin de evitar abusos en el absentismo laboral de sus trabajadores.

En este sentido, desde algún sector se ha considerado que la negociación colectiva y sus frutos, por su carácter de fuente del Derecho, podrían sentar autorizaciones genéricas para tal fin. Para ello se acude, al art. 32 LOPD, a tenor del cual «mediante acuerdos sectoriales, convenios administrativos o decisiones de empresa... se podrán formular códigos tipo que establezcan condiciones de organización y funcionamiento...» de la protección de datos con arreglo a las disposiciones de la Ley.

En dichos instrumentos no falta quien ha querido ver una remisión, equívoca pero necesaria, a la negociación colectiva laboral como instrumento para precisar una materia todavía de escasa consideración en el mundo de la empresa, así como para asignar un papel activo a los representantes de los trabajadores.

En cualquier caso, en nuestra opinión, y por lo que se refiere a los datos de salud, en tanto que datos especialmente

protegidos, solo a través del consentimiento expreso del interesado pudiera proporcionarse esa información. Aún más, en la dinámica prevista por la LOPD no bastaría solo con que el consentimiento fuera obtenido; sería necesario además, en todo caso, que el tratamiento a desarrollar fuera pertinente y necesario y, por supuesto, en modo alguno contrario al ordenamiento jurídico y proporcionado a las finalidades previstas a la hora de la constitución del fichero donde vayan a recogerse dichos datos.

4.5.Cesión entre profesionales al final de la actividad de un medico

La entrega por un facultativo a otro profesional de las historias clínicas de sus pacientes de la consultante, ya sea por concluir su actividad médica, ya porque vaya a trasladarse y pretenda cerrar una clínica privada también se ha planteado ante la AEPD (informe 488/2004).

En estos casos, parece necesario conjugar la obligación de custodiar las historias clínicas durante, al menos, los cinco años siguientes a que el paciente haya sido dado de alta (art. 17 de Ley 41/2007), con la necesaria preservación de su derecho a la protección de datos.

La Agencia concluye que en estos casos, con independencia del carácter beneficioso de la medida para con el paciente, parece necesario el consentimiento expreso del paciente para dicha cesión.

