

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 18, Número 1. Enero-Junio 2009

PROTECCIÓN DE DATOS DE LA SALUD

- Tratamiento de datos de salud en la prestación de servicios sociales.
Juan Luis Beltrán Aguirre 1
- El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas.
Macarena Sáiz Ramos
David Larios Risco 21
- Disociación/anonimización de los datos de salud.
Cristina Gómez Piqueras 43
- La historia clínica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento.
Javier Sánchez-Caro 57
- Algunas consideraciones sobre seguridad de la información en el proyecto europeo de historia clínica digital (Proyecto EPSOS).
Iciar Abad Acevedo
Javier Carnicero Giménez de Azcárate
Javier Etreros Huerta
Juan F. Muñoz Montalvo
Clara Vaquerizo Alonso 87
- El sistema de historia clínica digital del Sistema nacional de salud. Accesibilidad y protección de la información como elementos clave.
Javier Etreros Huerta
Carmen Alonso Villar
Gonzalo Marco Cuenca
Maravillas Cabronero Fernández
Mercedes Alfaro Latorre 99
- Legislación. 111
- Jurisprudencia e informes. 123
- Bases del Premio DERECHO Y SALUD 2009 139
- Normas de publicación. 141
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 143
- Solicitud de asociación. 144
- AVANCE DEL PROGRAMA CIENTIFICO del XVIII CONGRESO DERECHO Y SALUD. SANTANDER 11, 12 Y 13 DE NOVIEMBRE DE 2009. 145

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 18, Número 1. Enero-Junio 2009

Comisión Científica

EXCMO. SR. JOAQUÍN RUIZ-GIMENEZ Y CORTES
ILMO. SR. SANTIAGO MUÑOZ MACHADO
ILMO. SR. TOMÁS SALA FRANCO
ILMO. SR. JOAQUÍN TORNOS MÁS
SR. RAFAEL ALAVARO MILLÁN CALENTI

Director:

SR. FRANCISCO JOSÉ VILLAR ROJAS

Secretario:

SR. DAVID LARIOS RISCO

Consejo de Redacción

SRA. CARMEN JOSÉ LÓPEZ RODRÍGUEZ
SRA. PAULA OLIETE TRILLO
SR. JOSÉ M. BARREIRO DÍAZ
SRA. ANA COMESAÑA ÁLVAREZ
SR. JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER
SR. JOSÉ MARÍA PÉREZ GÓMEZ
SR. ROBERTO PÉREZ LÓPEZ
SR. JUAN MENÉNDEZ JEANNOT
SR. DAVID SAMPRÓN GÓMEZ
SRA. NEKANE IRIARTE AMIGOT
SR. LUIS FERNANDO BARRIOS FLORES
SR. JOSÉ LUIS RUÍZ CIRUELOS

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES.

© COPYRIGHT 2001. **ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD**

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

PRODUCCIÓN: ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
AVENIDA ROMERO DONALLO, 21, 3º A
15706 SANTIAGO DE COMPOSTELA

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.S.N. | 1133-7400

IMPRESO EN ESPAÑA POR TÓRCULO ARTES GRÁFICAS, SA
POLÍGONO INDUSTRIAL DEL TAMBRE, VÍA EDISON 33-35
15890 SANTIAGO DE COMPOSTELA

<http://www.ajs.es>

e-mail: ds@ajs.es

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

PROTECCIÓN DE DATOS DE LA SALUD

- Tratamiento de datos de salud en la prestación de servicios sociales.
Juan Luis Beltrán Aguirre 1
- El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas.
Macarena Sáiz Ramos
David Larios Risco 21
- Disociación/anonimización de los datos de salud.
Cristina Gómez Piqueras 43
- La historia clínica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento.
Javier Sánchez-Caro 57
- Algunas consideraciones sobre seguridad de la información en el proyecto europeo de historia clínica digital (Proyecto EPSOS).
Iciar Abad Acevedo
Javier Carnicero Giménez de Azcárate
Javier Etreros Huerta
Juan F. Muñoz Montalvo
Clara Vaquerizo Alonso 87
- El sistema de historia clínica digital del Sistema nacional de salud. Accesibilidad y protección de la información como elementos clave.
Javier Etreros Huerta
Carmen Alonso Villar
Gonzalo Marco Cuenca
Maravillas Cabronero Fernández
Mercedes Alfaro Latorre 99
- Legislación. 111
- Jurisprudencia e informes. 123
- Bases del Premio DERECHO Y SALUD 2009 139
- Normas de publicación. 141
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 143
- Solicitud de asociación. 144
- AVANCE DEL PROGRAMA CIENTIFICO del XVIII CONGRESO DERECHO Y SALUD. SANTANDER 11, 12 Y 13 DE NOVIEMBRE DE 2009. 145

TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS SOCIALES

Juan Luis Beltrán Aguirre

Doctor en Derecho

Asesor Jefe del Defensor del Pueblo de Navarra

SUMARIO: **I. DERECHOS FUNDAMENTALES AFECTADOS.** **II. MARCO NORMATIVO.** **III. LOS DATOS PERSONALES DE SALUD.** 1. Definiciones de datos de salud y de los documentos que pueden contenerlos. A. Datos personales relacionados con la salud. B. Historia Clínica. 2. Nivel de protección de los datos de salud: especial protección. **IV. EL TRATAMIENTO DE DATOS RELACIONADOS CON LA SALUD.** 1. Principios informantes de la recogida y tratamiento de datos de salud. 2. Obligaciones previas al tratamiento de los datos: creación, notificación e inscripción de ficheros de titularidad pública y privada. 3. La información y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud. A. *La información debida.* B. *Excepciones al consentimiento expreso para el tratamiento.* 4. Medidas de seguridad en el tratamiento de datos de salud: aspectos generales. A. *Niveles de seguridad.* B. *Documento de seguridad.* C. *El responsable y el encargado del tratamiento.* D. *Prohibición de acceso sin autorización o habilitación legal y deber de secreto.* E. Prohibición de uso para finalidades incompatibles. 5. Medidas de seguridad de nivel alto aplicables a ficheros y tratamientos automatizados. 6. Medidas de seguridad de nivel alto aplicables a ficheros y tratamientos no automatizados. **V. EL ACCESO DEL PACIENTE Y USUARIO A SUS DATOS DE SALUD Y LA DISPONIBILIDAD SOBRE LOS MISMOS.** 1. Régimen jurídico del acceso. 2. Procedimientos o fórmulas de acceso. 3. Límites al acceso. 4. Derecho a la cancelación de los datos de salud. **VI. EL ACCESO A LOS DATOS DE SALUD POR PERSONAS DISTINTAS AL INTERESADO.** 1. El acceso por parte de familiares. 2. El acceso por parte de terceros o del público en general. 3. El acceso por facultativos sanitarios. 4. El acceso por personal de enfermería, trabajadores sociales, etc. 5. El acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios. 6. El acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria. 7. El acceso a requerimiento Judicial, de la Fiscalía, del Defensor del Pueblo y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. 8. El acceso a efectos de responsabilidad patrimonial. 9. El acceso a efectos de funciones administrativas del centro, facturación de servicios sanitarios, etc. 10. El acceso a datos de personas fallecidas. 11. El acceso con fines históricos, estadísticos y científicos, así como epidemiológicos, de salud pública y de investigación. **VII. LOS DATOS DE SALUD DEL MENOR DE EDAD. PECULIARIDADES.**

I. DERECHOS FUNDAMENTALES AFECTADOS.

En el ámbito de la asistencia sanitaria son dos los derechos constitucionales afectados: el derecho fundamental a la intimidad personal regulado en el art. 18.1 CE, si bien el ámbito propio de este derecho es la intimidad corporal, y el derecho fundamental a la protección de datos derivado del art. 18.4 CE pues según doctrina del Tribunal Constitucional recogida principalmente en sus Sentencias 1993/254, de 20 de julio y 2000/292, de 30 de noviembre, contempla como un derecho fundamental independiente y desvinculado del derecho a la intimidad personal y familiar, aquel que tiene todo ciudadano a disponer libremente de sus datos.

Según señala la STC 2000/292, de 30 de noviembre, ambos derechos comparten el objetivo de ofrecer una eficaz protección constitucional de la vida privada personal y familiar. Pero la peculiaridad del derecho fundamental a la protección de datos radica en su distinta función, objetivo y contenido. La función del derecho fundamental a la intimidad (artículo 18.1 CE) es la de proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar. En cambio, el derecho fundamental a la protección de datos (artículo 18.4 CE) persigue garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir un tráfico ilícito y lesivo para su dignidad. Así, el objeto del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, porque su objeto no es sólo la intimidad individual, que para ello está la protección que el artículo 18.1 CE otorga, sino la reserva de todos los datos de carácter personal, particularmente los informatizados.

II. MARCO NORMATIVO.

El régimen jurídico de la protección de los datos de salud se articula a través de diversos instrumentos que operan en los ámbitos competenciales correspondientes: la Unión Europea, el Estado y las Comunidades Autónomas. En el ámbito europeo destacan las Directivas 95/46/CE y el art. 8 de

la Carta Europea de Derechos Fundamentales de 7 de diciembre de 2000. De la normativa nacional estatal cabe señalar, además de los citados artículos de la Constitución, la Ley 14/1986, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, y su reglamento de desarrollo, la Ley 34/2002, de Servicios de la Información y Comercio Electrónico, la Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del Paciente, la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, la Ley 59/2003, de Firma Electrónica, la Ley 14/2006, de Técnicas de Reproducción Asistida Humana, la Ley Orgánica 7/2006, de Protección de la Salud y Lucha contra el Dopaje en el Deporte, la Ley 11/2007, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, o la Ley 14/2007, de investigación Biomédica; todas ellas con su normativa de desarrollo, además de las normas de calidad aplicables, como la ISO 17799:2005. A este arsenal legislativo debe añadirse, además de otras normas estatales no citadas, la legislación autonómica existente, cuya sola cita excedería las posibilidades de esta presentación.

No obstante, las normas esenciales para el estudio que nos ocupa son las siguientes:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).
- Reglamento de desarrollo de la LOPD aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- 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 (LBAP), y Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Así pues, la problemática de la confidencialidad y protección de los datos de salud tiene que ser abordada desde dos ámbitos normativos distintos, que se complementan y que, por ende, han de integrarse para una aplicación conjunta y armónica: de un lado, desde la LOPD, que tienen el carácter de ley general para el tratamiento de datos personales, a la que ha de acompañarse su Reglamento de

2007, y, de otro, desde la LBAP y, en su caso, legislación autonómica, que es la ley especial en materia de protección y tratamiento de datos de salud.

III. LOS DATOS PERSONALES DE SALUD.

1. Definiciones de datos de salud y de los documentos que pueden contenerlos.

Tanto en la legislación de protección de datos como en la sanitaria encontramos diferentes referencias conceptuales para describir los datos personales de salud: historia clínica, datos de salud, datos genéticos, etc. Son conceptos diferentes, siendo el más amplio y genérico el de “datos relacionados con la salud”, y más específicos el de “historia clínica” o el de “datos genéticos”.

A. Datos personales relacionados con la salud.

Según el artículo 5. g) del Reglamento de la LOPD, los datos de carácter personal relacionados con la salud son “*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*¹”.

¹ Y. GÓMEZ SÁNCHEZ, en “*La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa.*” Revista D. y S., núm. extraordinario, 2008, p. 61, destaca la singularidad de la información genética obtenida mediante análisis de ADN de cualquier tipo y naturaleza resulta evidente. En general:

-Permite al propio sujeto obtener información sobre su configuración genética, las consecuencias presentes o futuras de tal configuración, y le posibilita la adopción de decisiones y el ejercicio de sus derechos y libertades.

- Permite identificar al sujeto, vivo o muerto, y/o relacionarle con otros sujetos vivos o muertos.

- Permite conocer al sujeto -pero también a terceros- el estado de salud actual y prever la mayor o menor propensión a padecer patologías futuras.

- Permite detectar predisposiciones genéticas de los individuos (no necesariamente de carácter patológico) y capacidades de diversa naturaleza.

- Aporta datos relevantes que pueden trascender el ámbito exclusivamente individual para afectar a la descendencia, a un grupo familiar o étnico determinado y, en última instancia, a un “patrimonio genético” común -pero diverso- de toda la Humanidad.

Por otra parte, el artículo 3 de la LBAP incorpora los conceptos de documentación clínica, entendida como “*el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*”; y de información clínica, referido a “*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*”.

Existen además otros conceptos que guardan una estrecha relación, tales como el de dato genético, definido en el art. 3.j) de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, como la “*información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos*”.

B. Historia Clínica.

Con carácter general el art. 3 de la LBAP, define la historia clínica como “*el conjunto de documentos que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*”. A su vez, artículo 15.1 artículo 15.1 completa la regulación de la historia clínica disponiendo que “*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, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada*”. Por tanto, implícitamente establece el deber de elaborar la historia clínica de cada paciente.

Por su parte, el artículo 10.1 de la Ley Foral 11/2002 establece que la historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Añade que debe procu-

- Puede aportar información para el futuro aunque la relevancia de dicha información no se conozca en el momento de extraer las muestras biológicas;

- Aporta datos que podrían ser utilizados en campos muy diversos de la organización de las sociedades (cultura, medio ambiente, educación, biodiversidad...).

rarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, y que dicha integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente

Su finalidad principal según el art. 15.2 de la LBAP es la de “...facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud”.

Así pues, la legalmente necesaria elaboración de la historia clínica persigue que se garantice al ciudadano la mejor asistencia sanitaria posible, lo que, además, debe conseguirse respetando los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de los datos. Por tanto, la historia clínica no tiene como norte la salvaguarda de los derechos fundamentales del artículo 18 CE y, a partir de ahí, garantizar la asistencia sanitaria, sino justamente lo contrario. Evidentemente, su elaboración y utilización exige la satisfacción íntegra de los tres derechos afectados, pero en caso de conflicto, no sólo de naturaleza jurídica, sino de otra índole, tales como organizativos, económicos o informáticos, cuando resulte forzado optar por la prevalencia de alguno de aquellos, entiendo que prima sobre los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos, el derecho a la asistencia sanitaria. Ello porque, en última instancia, así se preservaría el derecho fundamental a la vida, que es presupuesto del ejercicio del resto de derechos.

Las historias clínicas de los servicios públicos están informatizadas o en proceso de informatización. De ahí que convenga recordar que el Anexo de la Ley 11/2007, de Acceso Electrónico a Servicios Públicos, define el documento electrónico como “la información de cualquier naturaleza en forma electrónica, archivada en un soporte electrónico según un formato determinado y susceptible de identificación y tratamiento diferenciado”.

En el ámbito de los Servicios Sociales, la historia social es el equivalente a la historia clínica en los centros sanitarios.

2. Nivel de protección de los datos de salud: especial protección.

El artículo 7.1 de la LBAP establece que *toda persona tiene derecho 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.

Por su parte, el artículo 7 de la LOPD califica los datos de salud como especialmente protegidos y, al respecto, precisa en su apartado 3 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.* Así pues, los datos de salud disfrutan de un estatuto jurídico particular dada su calificación de datos especialmente protegidos.

No obstante, añade el artículo 8 LOPD que las instituciones, los centros públicos y privados y los profesionales podrán proceder al tratamiento de los datos de salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Y, en efecto, la legislación sanitaria, como veremos seguidamente, contiene normas específicas y prevé excepcionar el régimen de protección de los datos de salud del paciente, pudiéndose acceder a ellos, ser tratados o cedidos, cuando se pretenda evitar un daño a terceros, al propio paciente, o por imperativo legal.

IV. EL TRATAMIENTO DE DATOS RELACIONADOS CON LA SALUD.

1. Principios informantes de la recogida y tratamiento de datos de salud.

Me limito a enumerarlos pues ya han sido objeto de explicación por los ponentes que me han precedido.

- Proporcionalidad y exactitud.

- Limitación de objetivos, que en el ámbito sanitario no es otro que el de facilitar la asistencia sanitaria, si bien se contemplan algunas excepciones, como veremos.

- Exactitud de los datos.

- Cancelación de datos innecesarios, principio que, sin embargo, tiene importantes brechas en el ámbito sanitario, como también veremos.

- Transparencia y autonomía de la voluntad (lo que afecta a la información en la recogida de los datos, consentimiento en relación tanto con el tratamiento de los datos de salud como el acceso a los mismos, y el derecho de oposición al tratamiento).

- Confidencialidad y seguridad en el tratamiento.

2. Obligaciones previas al tratamiento de los datos: creación, notificación e inscripción de ficheros de titularidad pública y privada.

Fichero es todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que sea la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso. Por tanto, manuales e informatizados.

Deben declararse todos aquellos ficheros que contengan datos de carácter personal, tanto si son informatizados, manuales estructurados o parcialmente informatizados (mixtos), siempre que estén identificadas o sean identificables las personas titulares de los datos.

No pueden crearse ficheros que contengan datos de carácter personal sin que se haya publicado la disposición que los crea. La LOPD tipifica como infracción grave “*proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario Oficial correspondiente*”. También tipifica como infracción leve, cuando no sea constitutivo de infracción grave, “*no solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos*”.

El contenido mínimo de la disposición de creación del fichero viene descrito en el artículo 54 del Reglamento LOPD².

² “La disposición o acuerdo de creación del fichero deberá contener los siguientes extremos:

a) La identificación del fichero o tratamiento, indicando su denominación, así como la descripción de su finalidad y usos previstos.

b) El origen de los datos, indicando el colectivo de personas sobre los que se pretende obtener datos de carácter perso-

Actualmente, son muchos los centros de servicios sociales que también prestan una actividad sanitaria y socio-sanitaria. La actividad sanitaria se desarrolla por profesionales sanitarios. La asistencia social por trabajadores sociales. Entonces, se debe tener especial cuidado en diferenciar y separar el archivo y custodia de los datos de la historia social de aquellos que tienen como fin específicamente la asistencia sanitaria, que se integran en la historia clínica. La historia social sólo debe recoger aquellos datos de salud que repercutan en la situación personal y social del usuario de la prestación social.

En suma, es recomendable que se separen y se traten separadamente en distintos ficheros la historia social y la historia clínica, y que se configuren perfiles de acceso para cada profesional que trabaje en Servicios Sociales, de manera que sólo accedan a los datos necesarios para el ejercicio de sus funciones.

La complejidad que conlleva cada uno de los aspectos aludidos es enorme ya que se trata de un marco en el que el dato de salud merece una especial protección. Por ello, a los problemas generales que conlleva la aplicación de las medidas contempladas en la LOPD y su reglamento a cualquier fichero que contenga datos personales, se les añaden los particulares que se presentan cuando dichos datos personales son de salud.

Los ficheros de datos de titularidad privada deben ser notificados a la AEPD con carácter previo a su creación. La notificación debe incorporar

nal o que resulten obligados a suministrarlos, el procedimiento de recogida de los datos y su procedencia.

c) La estructura básica del fichero mediante la descripción detallada de los datos identificativos, y en su caso, de los datos especialmente protegidos, así como de las restantes categorías de datos de carácter personal incluidas en el mismo y el sistema de tratamiento utilizado en su organización.

d) Las comunicaciones de datos previstas, indicando en su caso, los destinatarios o categorías de destinatarios.

e) Las transferencias internacionales de datos previstas a terceros países, con indicación, en su caso, de los países de destino de los datos.

f) Los órganos responsables del fichero.

g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

h) El nivel básico, medio o alto de seguridad que resulte exigible, de acuerdo con lo establecido en el título VIII del presente Reglamento.”

similares datos a los públicos (artículo 55.2 del Reglamento de la LOPD).

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid recomienda no autorizar la creación de Centros de Servicios Sociales hasta que hayan creado y registrado sus ficheros de datos de carácter personal.

3. La información y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud.

A. La información debida.

En la primera fase del tratamiento de los datos, la autonomía personal se manifiesta en el derecho de los ciudadanos a conocer y determinar qué datos sobre su salud van a ser recogidos y registrados. Así, establece el artículo 5 LOPD que los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- 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.
- De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

En el ámbito de la información que nos ocupa es conveniente distinguir la información para el tratamiento de datos de salud de la información clínica para que el paciente pueda ejercer su derecho de autodeterminación a través del consentimiento informado. La primera se hace en los centros sanitarios normalmente a través de una leyenda en un impreso al entrar en el sistema sanitario, y en los centros y servicios de los Servicios Sociales se suele contener en los formularios de recogida de datos para la prestación correspondiente. La segunda como regla general se proporciona de forma

oral por el médico dejando después constancia en la historia clínica (artículo 4.1 LBAP).

En la información que se debe dar para la recogida de sus datos de salud, no tiene lógica ni sentido que cada vez que se hace un acto médico y se recaban nuevos datos, haya de practicarse nuevamente la información. Por el contrario, la información clínica ha de facilitarse cada vez que se hace un nuevo acto médico (artículo 4.2 LBAP).

Para dar cumplimiento al deber de información para el tratamiento de datos pueden utilizarse diferentes medios. Uno de los que propone la LOPD es la inclusión de textos informativos en los impresos y cuestionarios que se utilicen. De modo complementario pueden colocarse carteles informativos, accesibles a los ciudadanos, en los puntos en que se realice la recogida de los datos. En cualquier caso, para la recogida de los datos conviene analizar en cada supuesto concreto las peculiaridades del colectivo del que se están recogiendo (menores, mayores, discapacitados, etc.) y la forma más efectiva para que se dé cumplimiento al deber establecido legalmente. En cualquier caso, ha de llevarse a cabo a través de un medio que permita acreditar su cumplimiento (artículo 18 Reglamento LOPD) y corresponde al responsable del fichero la prueba del cumplimiento de la información.

Además de informar a la persona, también debe obtenerse su consentimiento expreso para tratar sus datos de salud o, en su caso, la existencia de una habilitación legal para ello³ (artículo 7.3 LOPD).

B. Excepciones al consentimiento expreso para el tratamiento de datos.

Las establece el artículo 6.2 en relación con el 7.6 LOPD en los siguientes términos: pueden ser objeto de tratamiento los datos de salud sin consentimiento 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 al secreto profesional o por otra persona sujeta, asi-

³ Por ejemplo, Ley Orgánica de Protección de la Salud y de la Lucha contra el Dopaje en el Deporte; Ley sobre Tráfico y Circulación de Vehículos de Motor y Seguridad Vial; Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

to profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto.

A lo dicho hay que añadir lo previsto en el artículo 8 LOPD en relación con los artículos 23 y siguientes de la Ley General de Sanidad, normas que habilitan a las instituciones y centros sanitarios, tanto públicos como privados, y a los profesionales, a proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratadas en los mismos de acuerdo con la legislación estatal o autonómica sobre sanidad. De este modo, basta con el consentimiento previo que se deriva de la relación de los usuarios con los centros y profesionales sanitarios para admitir también el tratamiento de sus datos sin necesidad de que presten un consentimiento específico. Al respecto, es preciso tener presente que tanto la LBAP como la Ley Foral 11/2002 parten del contrato verbal y obligan imperativamente a establecer un contenido mínimo de los datos sanitarios en las historias clínicas, contenidos mínimos que necesariamente han de ser tratados⁴.

⁴ El artículo 11 de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, establece el siguiente contenido de la historia clínica. 1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos: **a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:** Nombre y apellidos del enfermo. Fecha de nacimiento. Sexo. Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual. Domicilio habitual y teléfono. Fecha de asistencia y de ingreso, si procede. Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial. Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede. Número de habitación y de cama, en caso de ingreso. Médico responsable del enfermo. **b) Datos clínico-asistenciales:** Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos. Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta. Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta. Hojas de curso clínico, en caso de ingreso. Hojas de tratamiento médico. Hoja de consentimiento informado, si procede. Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede. Informes de epícrisis o de alta, en su caso. Documento de alta voluntaria, en su caso. Informe de necropsia, si existe. En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro. El informe de urgencia. La autorización de ingreso. El informe de anatomía patológica. En su caso, el documento de voluntades anticipadas, así como posible condición de donante de órganos. La evolución y planificación de los cuidados de enfermería. La aplicación terapéutica de en-

También pueden ser objeto de tratamiento los datos de salud cuando el mismo 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. Subyace aquí la prevalencia del derecho a la vida sobre el derecho a la intimidad o la protección de datos personales (Según el TC sin vida no hay derecho a la intimidad: STC 1985/53).

4. Medidas de seguridad en el tratamiento de datos de salud: aspectos generales.

A. Niveles de seguridad.

Con carácter general los centros públicos de servicios sociales tendrán que implantar las medidas de seguridad adecuadas al grado de protección que requieran los datos contenidos en cada uno de los ficheros, atendiendo a lo dispuesto en las normas de aplicación.

Tanto para los ficheros automatizados como para los manuales (ubicados en archivadores, armarios u otros soportes) o parcialmente automatizados (mixtos), las medidas de seguridad se clasifican en tres niveles, básico, medio y alto, en función de la naturaleza de la información tratada.

Con carácter general, todos los ficheros manejados por los centros y servicios públicos que contengan datos de carácter personal deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas como de nivel básico (sean automatizados, parcialmente automatizados –mixtos- o manuales). Además, todos aquellos ficheros que contengan datos de salud deben observar medidas de seguridad de nivel alto.

En el ámbito de los servicios sociales, con carácter general los ficheros deben tener medidas de seguridad de nivel medio o alto. No obstante, en lo que hace a concretos datos de salud precisa el artículo 81 del Reglamento LOPD lo siguiente:

5. En caso de ficheros o tratamientos de datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual bastará la implantación de las medidas de seguridad de nivel básico cuando:

fermería. El gráfico de constantes. El informe clínico de alta. **c) Datos sociales:** Informe social, si procede

a) Los datos se utilicen con la única finalidad de realizar una transferencia dineraria a las entidades de las que los afectados sean asociados o miembros.

b) Se trate de ficheros o tratamientos no automatizados en los que de forma incidental o accesoría se contengan aquellos datos sin guardar relación con su finalidad.

6. También podrán implantarse las medidas de seguridad de nivel básico en los ficheros o tratamientos que contengan datos relativos a la salud, referentes exclusivamente al grado de discapacidad o la simple declaración de la condición de discapacidad o invalidez del afectado, con motivo del cumplimiento de deberes públicos.

El alcance que la AEPD da a esta excepción en el informe jurídico emitido el 1 de julio de 2008, es el siguiente:

“En consecuencia, de lo señalado en el presente informe cabe concluir que será de aplicación la previsión contenida en el artículo 81.6 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica y, en consecuencia, será únicamente exigibles las medidas de seguridad de nivel básico en aquellos ficheros que contengan uno o varios de los siguientes datos:

- La mera indicación del grado de porcentaje de minusvalía del afectado o de los miembros de su unidad familiar a los efectos previstos para el cálculo de las retenciones en la legislación reguladora del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
- La indicación de datos “apto” o “no apto” de un trabajador a los efectos previstos en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Los datos relacionados con las obligaciones impuestas al empresario por la legislación vigente en materia de seguridad social que se limiten a señalar la existencia o no de enfermedad común, enfermedad profesional o accidente laboral o no laboral, así como la incapacidad laboral del trabajador.

Por el contrario, si el fichero contuviera cualesquiera datos relacionados con los resultados de las acciones de vigilancia de la salud distintos del meramente referido de aptitud del trabajador o incorporasen los datos relacionados con la concreta

enfermedad o accidente padecido por el trabajador, no será posible entender aplicable el artículo 81.6 del Reglamento, debiendo implantarse las medidas de seguridad de nivel alto.”

B. Documento de seguridad.

El responsable del fichero o tratamiento, tanto sea informatizado como manual, debe elaborar un documento de seguridad que recoja las medidas de índole técnica y organizativa acordes a la normativa de seguridad vigente, y que es de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los sistemas de información.

El documento de seguridad puede ser único y comprensivo de todos los ficheros o tratamientos, o bien individualizado para cada fichero o tratamiento. También pueden elaborarse distintos documentos de seguridad agrupando ficheros o tratamientos según el sistema de tratamiento utilizado para su organización, o bien atendiendo a criterios organizativos del responsable. En todo caso, ha de tener el carácter de documento interno de la organización.

El documento debe contener, como mínimo, los aspectos reseñados en el artículo 88.3 del Reglamento de la LOPD.

C. El responsable y el encargado del tratamiento.

a) Centros públicos.

Conforme al artículo 3 de la LOPD el responsable del fichero es la persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.

En los ficheros de titularidad pública, el responsable del fichero es el órgano administrativo que trata la información y tiene competencias en la materia, teniendo capacidad de decidir sobre el contenido, finalidad y uso del tratamiento de datos que se realiza. El responsable de un fichero debe indicarse expresamente en el correspondiente anexo de la disposición en la que se crea el mismo.

El Reglamento de desarrollo de la LOPD prevé la posibilidad de la existencia de varios responsa-

bles para un único fichero o tratamiento de datos de carácter personal (por ejemplo cuando en un centro sanitario se realicen diferentes actividades, siendo cada una de ellas competencia de diferentes órganos e instituciones sanitarias). En este caso, cada uno de los responsables debe notificar, a fin de proceder a su inscripción en el Registro de Ficheros de Datos Personales, la inscripción del correspondiente fichero.

Conforme al artículo 5 del Reglamento LOPD, el encargado del fichero es quien, en la práctica, trata físicamente los datos y los soportes, careciendo de autonomía y actuando siempre por cuenta y riesgo del responsable

En los hospitales, la gestión de un fichero de historias clínicas corresponde a las Unidades de Admisión y Documentación Clínica. Ahora bien, la custodia de dichas historias clínicas debe estar bajo la responsabilidad de la dirección el centro sanitario (artículo 17.4 LBAP). Por tanto, en los centros sanitarios corresponde la responsabilidad del fichero de historias clínicas a la dirección del centro.

b) Centros privados concertados.

No parece que una entidad privada que preste un servicio público en el marco de un contrato de gestión de servicios públicos, pueda ser considerado un simple encargado del tratamiento. Se trata de cesiones de datos en las que el centro contratado tiene el carácter de responsable del fichero, que es privado, al llevar a cabo una actividad asistencial y conservar con esa finalidad la historia clínica⁵. Recuérdese que la LBAP atribuye la responsabilidad del fichero a cada centro sanitario y al profesional individual, que deben conservar las historias clínicas de sus pacientes. El paso de un modelo de historia clínica descentralizada en cada uno de los centros a un modelo de historia clínica centralizada e informatizada a nivel de Servicio Autonómico de Salud transforma estas cesiones de historias clínicas en accesos dentro del marco del mismo responsable del fichero.

De todo lo anterior, puede inferirse que en el ámbito de los Servicios Sociales, el responsable

del fichero es cada Centro o Servicio, ello sin perjuicio de que la gestión y custodia del fichero pueda encomendarse a una concreta unidad.

D. Prohibición de acceso sin autorización o habilitación legal y deber de secreto.

a) Prohibición de acceso.

Recordemos que el artículo 7.1 de la LBAP establece que nadie puede acceder a datos de salud sin previa autorización amparada por la Ley.

El artículo 197.2 del Código Penal tipifica como delito el que, sin estar autorizado, acceda a datos reservados de carácter personal que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado.

b) Deber de secreto.

El derecho a que se mantenga la confidencialidad de los datos de salud tiene como reverso el deber de secreto de quien accede a los mismos para el desempeño de sus funciones. A partir de la LBAP se ha producido una ampliación de los sujetos tradicionalmente obligados al secreto profesional, en cuanto su artículo 16.6 hace recaer esta obligación sobre cualquier persona que tenga acceso a la información contenida en las historias clínicas.

Por su parte, el artículo 10 LOPD establece que el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsisten aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero, o, en su caso, con el responsable del mismo.

El art. 199.2 del Código Penal tipifica como delito la revelación de secretos profesionales. Según expresa la STS de 4 de abril de 2001 para el ámbito sanitario “*Se trata de un delito especial propio, con el elemento especial de autoría derivado de la exigencia de que el autor sea profesional, esto es que realice una actividad con carácter público y jurídicamente reglamentada. La acción consiste en divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo, tal obligación viene impuesta por el ordenamiento,*

⁵ En este mismo sentido se pronuncia el informe 0501/2005 de la Agencia Española de Protección de Datos.

Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, cuyo artículo 10.3 establece el derecho de los ciudadanos tienen derecho «a la confidencialidad de toda la información relacionado con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias» y concurrente en el historial clínico-sanitario, en el que deben «quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica» (art. 6.1).»

Por su parte, el artículo 44 de la LOPD tipifica como infracción administrativa leve, grave o muy grave, el incumplimiento del deber de secreto profesional.

E. Prohibición de uso para finalidades incompatibles.

Establece el artículo 4.2 LOPD que *los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.*

La Sentencia de la Audiencia Nacional, de 12 de junio de 2007 –JUR 199159–, elabora el siguiente concepto de “fines incompatibles”:

Respecto de la interpretación del término finalidades incompatibles, la SAN, Sec1ª, de 17-3-2004 (rec.641/2001) señala "Cuando el art. 4.2 de la LOPD, CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, pero la trasposición del término incompatibles resulta confusa y equívoca y como tal ha quedado plasmado en el derecho español. Baste señalar que un dato de carácter personal recabado para una determinada finalidad puede ser indebidamente utilizado para otra actividad diferente que sin embargo no sea estrictamente incompatible con aquella. Aplicando de forma literalista el artículo 4.2 de la Ley Orgánica, quedaría privado de sentido y vaciado de contenido y para evitar este resultado indeseable esta Sala considera que lo que prohíbe el precepto es que los datos de carácter personal se utilicen para una finalidad distinta de aquella para la que han sido recogidos".

En este sentido la SAN 11-2-2004, que a su vez sigue el criterio de la de 8-2-2002, dice

«En relación con la interpretación de la expresión finalidades incompatibles que establece el art. 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999, esta Sala no puede compartir el criterio que postula el recurrente, pues aunque el artículo 4.2 de la Ley 5/1992, ya no se refiere a "finalidades distintas", sino a "finalidades incompatibles", revelando una ampliación de la posibilidad de utilización de los datos, sin embargo la interpretación sistemática del precepto y la ambigüedad del término finalidades incompatibles avalan la interpretación realizada en el acto administrativo impugnado. En efecto, según el diccionario de la Real Academia "incompatibilidad" significa "repugnancia que tiene una cosa para unirse con otra, o de dos o más personas entre si", por tanto una interpretación literal ampararía el uso de los datos para cualquier fin abriendo una gama indefinida e ilimitada de finalidades, pues es muy difícil imaginar usos que produzcan la repugnancia que evoca la incompatibilidad, por lo que "semejante interpretación conduce al absurdo y como tal ha de rechazarse. Teniendo en cuenta, además, que dicho término se introduce en la Ley de 1999, como ha declarado la doctrina, por una traducción poco precisa del artículo 6 de la Directiva 46/1995, de 24 de octubre." Conclusión igualmente avalada por la interpretación sistemática aludida, pues como señalábamos en la citada sentencia de febrero de 2002, "semejante prescripción no puede ser entendida sino como un enunciado de carácter general, que no puede prevalecer sobre la regulación específica de una materia" citando al efecto el artículo 6 de la citada Ley, y añadiendo que la interpretación de dicho art. 6.2, a sensu contrario, impone "que cuando los datos se usen con otra finalidad distinta se precisará el consentimiento del afectado". Y no parece que el art. 4.2, venga a efectuar una ampliación sobre la posibilidad de utilización de los datos, porque ello supondría dejar sin contenido el art. 6.2, cuya redacción en este punto es igual a su homónimo de la Ley 5/92».

En conclusión, si la recogida o entrega de datos de carácter personal se realizó con unos fines determinados, cualquier uso o tratamiento posterior que no esté en consonancia con las finalidades para las que fueron facilitados y sobre las que el afectado no consintió, es in-

compatible con la finalidad que determinó la entrega, utilizando la LOPD la expresión finalidades incompatibles como sinónimo de finalidades distintas.

5. Medidas de seguridad de nivel alto aplicables a ficheros y tratamientos automatizados.

El documento electrónico, normalmente historia clínica electrónica, se ha de gestionar mediante el sistema o soporte de información específicamente creado al efecto, con la finalidad de garantizar la calidad, accesibilidad y seguridad técnica de la información clínica, así como la coordinación y la continuidad asistencial.

Los profesionales que necesiten cumplimentar o consultar la historia clínica electrónica de un paciente o usuario deben utilizar exclusivamente el sistema o soporte creado.

Los datos de salud, como datos especialmente protegidos, han de tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7, 8 y 11 de la LOPD y 101 a 104 del Reglamento de la LOPD.

De entrada, no es necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos de salud a través de medios electrónicos, entre organismos, centros, servicios y establecimientos del Departamento de Salud y del Departamento de Asuntos Sociales, así como entre estos.

El sistema o soporte que se implante debe identificar de forma inequívoca y personalizada a todo profesional que intente acceder a la información contenida en la historia clínica de un paciente o usuario, y ha de verificar su autorización.

Deben establecerse las medidas técnicas y operativas de control de los accesos de los profesionales a la información contenida en la historia clínica. Normalmente este acceso se realiza mediante el uso de la tarjeta identificativa del profesional y su firma electrónica reconocida.

De cada intento de acceso al sistema se debe guardar, como mínimo, la identificación del profesional de que se trate, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la historia clínica accedida y el tipo de acceso. Si el acceso al sistema es denegado por no cumplirse los criterios de acceso, esta denegación debe quedar también registrada.

En el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea la historia clínica está informatizada. Hablamos, entonces, de historia clínica electrónica. Ésta permite establecer distintos mecanismos de seguridad a efectos de la protección de los datos, imposibles de realizar con historiales tradicionales en formato papel.

6. Medidas de seguridad de nivel alto aplicables a ficheros y tratamientos no automatizados.

Una de las grandes novedades introducidas por el Reglamento de la LOPD es la regulación de las medidas de seguridad de los ficheros no informatizados. La hace en los siguientes términos:

A. Almacenamiento de la información.

- Los armarios, archivadores u otros elementos en los que se almacenen los ficheros no automatizados con datos de carácter personal deben 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 deben permanecer cerradas cuando no sea preciso el acceso a los documentos incluidos en el fichero.

- Si, atendidas las características de los locales de que dispusiera el responsable del fichero o tratamiento, no fuera posible cumplir lo establecido en el apartado anterior, el responsable debe adoptar medidas alternativas que, debidamente motivadas, se incluirán en el documento de seguridad.

B. Copia o reproducción

- La generación de copias o la reproducción de los documentos únicamente puede ser realizada bajo el control del personal autorizado en el documento de seguridad.

- Debe procederse a la destrucción de las copias o reproducciones desechadas de forma que se evite el acceso a la información contenida en las mismas o su recuperación posterior.

C. Acceso a la documentación.

- El acceso a la documentación se ha de limitar exclusivamente al personal autorizado.

- Se deben establecer mecanismos que permitan identificar los accesos realizados en el caso de documentos que puedan ser utilizados por múltiples usuarios.

- El acceso de personas no incluidas en el apartado anterior debe quedar adecuadamente registrado de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto en el documento de seguridad.

D. Traslado de documentación.

Siempre que se proceda al traslado físico de la documentación contenida en un fichero, deben adoptarse medidas dirigidas a impedir el acceso o manipulación de la información objeto de traslado.

V. EL ACCESO DEL PACIENTE Y USUARIO A SUS DATOS DE SALUD Y LA DISPONIBILIDAD SOBRE LOS MISMOS.

1. Régimen jurídico del acceso.

El artículo 18.1 LBAP establece que el paciente tiene derecho de acceso, con las reservas que comentaré, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Además, en la normativa autonómica nos encontramos con especificaciones que suponen un avance sustancial al respecto. Así, el artículo 5.1 de la Ley Foral 11/2002, sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica, añade el derecho “*a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso de uso codificado de los mismos*”.

El derecho de acceso a los datos de salud se ostenta a partir de los 14 años de edad. Así lo entiende la AEPD, criterio que comparto.

2. Procedimientos o fórmulas de acceso.

El citado artículo 18.1 también obliga a los centros sanitarios a regular el procedimiento que garantice la observancia del derecho de acceso. Por su parte, el artículo 14.1 de la Ley Foral 11/2002 establece que corresponde a la Administración regular el procedimiento que garantice el acceso.

Hasta el momento, la Administración de la Comunidad Foral no ha regulado dicho procedimiento.

En todo caso, conforme a los artículos 23 a 30 del Reglamento de la LOPD el acceso se hará a través de las siguientes formas:

- El acceso ha de ser ejercitado por el interesado, acreditando su identidad, o por representación voluntaria o legal (incapaces, incapacitados).

- El acceso a la historia clínica debe articularse de forma sencilla y a través de un procedimiento gratuito sin que, en ningún caso, pueda suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan (artículo 23.4). No parece, por tanto, que puedan establecerse tasas o precios públicos por la obtención de copias de las historias clínicas.

- Debe concederse al afectado su derecho de acceso ante los servicios de atención al paciente de los centros sanitarios (art. 24.4). Entiendo que lo mismo en los de servicios sociales.

- Las solicitudes de acceso deben contener las menciones mínimas exigidas por el art. 25 del Reglamento de la LOPD⁶.

- Las solicitudes de acceso deben ser resueltas en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de su recepción, y hacerse efectivas en la propia respuesta o en el plazo de los diez días siguientes (art. 29). El interesado puede optar por recibir la información mediante visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo certificado o no, correo electrónico o cual-

⁶ 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.

quier otro sistema adecuado a la configuración o implantación material del fichero (art. 28).

- El derecho de acceso incluye conocer la identidad de los profesionales que han incorporado datos a la historia clínica, incluso las cesiones realizadas o previstas.

- El derecho de acceso sólo puede ser ejercido en intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo, en cuyo caso podrá ejercerlo antes. El problema es que resultará complejo determinar cuando hay un interés legítimo y cuando no.

3. Límites al acceso.

El derecho de acceso del paciente o usuario a la información contenida en la documentación de la historia clínica 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 (un tercero que actúa en beneficio del paciente: por ejemplo, la declaración de la esposa de que el marido bebe alcohol en exceso), ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso a reserva de sus anotaciones subjetivas (artículo 18.3 LBAP).

El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, de Galicia, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, ha definido por primera vez el concepto de “anotaciones subjetivas”. En su artículo 21 entiende por tales las valoraciones personales, sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que no formando parte de la historia clínica actual del la paciente o usuario, puedan influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas. Añade este artículo que el personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario.

También puede limitarse el acceso del paciente o usuario a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de un estado de necesidad terapéutica, es decir, cuando se entienda que el conocimiento de determinados datos de su salud puede ser gravemente perjudicial para el paciente.

En efecto, cuando en los centros, establecimientos y servicios se producen casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado puede actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a su representante legal o a personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho y dejar constancia razonada en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente (artículo 5.4 LBAP). Obviamente, esta excepción ha de extenderse a los datos de la historia clínica.

4. Derecho a la cancelación de los datos de salud.

De entrada, conviene señalar que la LOPD contempla la posibilidad de que el interesado exija la rectificación o la cancelación de sus datos personales. No obstante, la legislación sanitaria contiene al respecto una regulación específica.

Dispone el artículo 17 LBAP que:

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Por tanto, el paciente no puede exigir la cancelación de sus datos de salud cuando pueda causarle un perjuicio o a un tercero o cuando no haya transcurrido el plazo mínimo fijado por la LBAP –cinco años-. Transcurrido ese plazo, los datos no se destruyen sino que se bloquean según dispone el artículo 16.3 LOPD, conservándose únicamente a

disposición de los Administraciones Públicas y Jueces para la atención de posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de éstas. Sólo cumplido los plazos de prescripción se procederá a su definitiva supresión.

VI. EL ACCESO A LOS DATOS DE SALUD POR PERSONAS DISTINTAS AL INTERESADO.

1. El acceso por parte de familiares.

De entrada, los familiares no tienen derecho de acceso a la historia del paciente salvo consentimiento expreso de este. Cuando fallezca el paciente podrán acceder salvo expresa prohibición del mismo.

Se ha de entender por familiar la pareja, hijos, padres y hermanos. Por el contrario, a los tíos, primos, etc., salvo excepciones, se les ha de dar la consideración de terceros más que la de familiares.

En todo caso, el acceso de un familiar a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. Colisionan aquí dos derechos: el derecho del titular de la historia clínica a la intimidad de sus datos de salud y el derecho a la integridad física de quien, estando su salud en riesgo, precisa del conocimiento de cierta información contenida en la historia clínica de otra persona y que puede ser decisiva para su diagnóstico y tratamiento. Problema realmente difícil de resolver en la práctica por lo parca que ha sido la LBAP al respecto.

Y, en efecto, en el ámbito familiar, con frecuencia, se plantean problemas de difícil resolución. Como muestra, cabe traer a colación los test genéticos. Es el caso, por ejemplo, de una paciente que se ha sometido a un test genético para conocer su predisposición a sufrir un cáncer de mama. Si resulta positivo significa que los familiares también tienen esa predisposición. Entonces, el dilema de los médicos es si deben informar a los familiares de esa circunstancia a fin de prevenir esa enfermedad o si debe prevalecer el derecho de la paciente a la protección de sus datos si se niega a que se facilite ese dato. Las posiciones son encontradas. Un sector defiende que debe facilitarse la información a los familiares pues prevalece el derecho a la vida sobre el derecho a la intimidad, y

otro sector considera que debe ocultarse esa información a los familiares si no la consiente el paciente.

2. El acceso por parte de terceros o del público en general.

El artículo 11.1 LOPD establece que los datos de carácter personal objeto de tratamiento solo pueden ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. No obstante, puntualiza este artículo en su apartado 2 f) que no será necesario el consentimiento cuando la cesión de datos de salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar estudios epidemiológicos conforme disponga la legislación sanitaria. Así, el artículo 6 de la LBAP reconoce el derecho de los ciudadanos a la información epidemiológica. Lógicamente, los datos se disocian.

En lo que hace a personajes de relieve público, según doctrina del TC la libertad de información prevalece sobre la intimidad personal siempre que la comunicación a la opinión pública esté justificada por razón de interés público. La doctrina jurídica del TC y del Supremo define como personas públicas a aquéllas de "*relevancia social e interés informativo*". Incluso el Tribunal Europeo de Derechos Humanos mantiene el criterio de "que sobre los hechos que tienen interés público prima el derecho de la información sobre el del honor y que son personajes que tienen que soportar un plus de intromisión en su vida privada"⁷.

3. El acceso por facultativos sanitarios.

La LBAP reconoce el derecho a acceder a la información contenida en las historias clínicas, sin necesidad de consentimiento del paciente, a los profesionales asistenciales que realicen el diagnóstico y el tratamiento (art. 16.1)

⁷ Resultaría interesante estudiar el caso de un político que ejerce un cargo público, que padece una adicción severa o se le diagnostica una enfermedad mental invalidante, lo que puede interferir claramente en su capacidad para gobernar. ¿Es razón suficiente para hacer públicos esos datos?

El acceso a la historia clínica de los médicos internos residentes o alumnos de grado de titulaciones sanitarias, adscritos en período de formación reglada a un centro del sistema sanitario público, con finalidad docente, requiere la autorización de la dirección del centro sanitario a propuesta motivada de la persona tutora responsable de su formación.

No obstante, en la historia clínica, particularmente en la electrónica, cabe establecer determinadas restricciones a los propios facultativos sanitarios, en el sentido de sólo poder acceder a los datos clínicos necesarios para el diagnóstico y tratamiento. Por ejemplo, el conocimiento de que el feto de una mujer embarazada sea fruto de un óvulo donado es clave para el obstetra, pero es irrelevante para cualquier otro profesional (traumatólogo ante un esguince de tobillo), y es una información muy sensible para la mujer.

4. El acceso por personal de enfermería, trabajadores sociales, etc.

Ha de permitirse el acceso a la información contenida en la historia clínica al personal de enfermería, auxiliar de clínica, trabajadores sociales, a fin de garantizar una asistencia al paciente (artículo 16.1 LBAP)⁸.

El acceso debe estar restringido a los datos imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo. Rige aquí el principio de proporcionalidad. Es recomendable que se fijen perfiles de acceso para cada profesional según su titulación y funciones de forma que sólo accedan a los necesarios para realizar las funciones que le son propias.

5. El acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios.

También se debe permitir el acceso a la información contenida en la historia clínica a los profesionales sanitarios que trabajen para las personas físicas o jurídicas que presten servicios concertados en otros centros sanitarios o de Servicios Sociales de la Administración de la Comunidad Fo-

ral, previa acreditación del cumplimiento de las exigencias contenidas en la normativa de protección de datos personales. Este acceso estará limitado a las historias clínicas de los pacientes o usuario que los centros públicos remitan a los centros concertados y en el marco temporal que dure esa atención.

Estos centros concertados deben incorporar a la historia clínica electrónica la documentación clínica generada por la asistencia sanitaria prestada.

6. El acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria.

Ha de permitirse el acceso a la información contenida en la historia clínica al personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, en la medida en que lo precise para el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otro deber del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria o de servicios sociales. El acceso mencionado tiene el alcance propio de la labor encomendada a la autoridad que accede, y debe respetar el derecho a la intimidad personal y familiar de los pacientes o usuarios.

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

7. El acceso a requerimiento Judicial, de la Fiscalía, del Defensor del Pueblo y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

Ha de facilitarse siempre el acceso a la información contenida en la historia clínica del paciente o usuario para una investigación judicial o para una investigación del Defensor del Pueblo (artículo 11.2 LOPD). Cuando la autoridad judicial o el

⁸ En este sentido, informe 656/2008 de la Agencia Española de Protección de Datos.

Defensor del Pueblo lo consideren imprescindible y así lo solicite, se facilitará la información completa de la historia clínica con la unificación de los datos identificativos y los clínico-asistenciales. En el resto de los supuestos, la información quedará limitada estrictamente para los fines específicos de cada caso (artículo 22.2 y 3 LOPD).

Incluso, sin necesidad de requerimiento judicial, debe ponerse en conocimiento del juzgado o Ministerio Fiscal los pacientes atendidos por agresiones y los casos sospechosos de abusos, incluso aunque éste no lo quiera. Y al respecto, recordemos que, según dispone el artículo 16.3 LOPD, los datos de salud, aunque hayan pasado los cinco años de conservación que exige la LBAP, han de seguir conservándose, si bien bloqueados, a disposición de las Administraciones Públicas y Jueces, para la atención de posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de éstas. Sólo cumplido los plazos de prescripción se procederá a su definitiva supresión.

Los Tribunales Eclesiásticos no son órganos Integrados en el Poder Judicial a los efectos del artículo 11.2 LOPD, por lo que no puede cedérselos datos personales sin consentimiento del afectado⁹.

8. El acceso a efectos de responsabilidad patrimonial.

En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial sobre la asistencia sanitaria debe permitirse que los órganos administrativos competentes para su tramitación y resolución tengan acceso a la información contenida en la historia clínica del reclamante, limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso. Así lo prevé el artículo 16.3 de la LOPD.

9. El acceso a efectos de funciones administrativas del centro, facturación de servicios sanitarios, etc.

Autoriza el artículo 16.4 LBAP que el personal de administración y gestión de los centros sanita-

rios pueda acceder a los datos de salud relacionados con sus propias funciones.

A las compañías de aseguramiento privado sólo se les debe facilitar aquellos datos de la historia clínica imprescindibles a efectos de facturación, con la finalidad de la justificación del gasto (accidentes de circulación, etc.). Cualquier otra información clínica solicitada por la compañía aseguradora requerirá el consentimiento expreso del paciente.

10. El acceso a datos de personas fallecidas.

Ya he dicho que, conforme dispone el Reglamento de la LOPD, el régimen de protección de datos de la LOPD no es de aplicación a los datos referidos a personas fallecidas. Esto trae causa de que en el derecho civil la personalidad de las personas físicas se extingue con la muerte¹⁰. No obstante, el Reglamento de la LOPD admite que las personas vinculadas al fallecido, por razones familiares o análogas, puedan dirigirse a los responsables de los ficheros o tratamientos para notificar la muerte y, tras la acreditación suficiente, pedir la cancelación de los datos.

Sin embargo, en el ámbito de los datos de salud hay que estar a lo que dispone la LBAP. Así, establece el artículo 18.4 que los familiares o personas vinculadas por análoga relación pueden acceder a los datos de la historia clínica del fallecido únicamente si éste no lo hubiera prohibido de forma expresa. Aun no existiendo prohibición expresa, tampoco pueden acceder en tres casos: a) información que afecte a la intimidad del fallecido; b) la que se refiera a las anotaciones subjetivas de los profesionales; c) la que perjudique a terceros.

11. El acceso con fines históricos, estadísticos y científicos, así como epidemiológicos, de salud pública y de investigación.

El acceso a la información contenida en la historia clínica con fines epidemiológicos¹¹, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la LOPD, en la Ley 14/1986, de 25

¹⁰ La STC 2000/292, de 30 de mayo, así lo contempla también.

¹¹ Por Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

⁹ En este mismo sentido, informe 611/2008 de la Agencia Española de Protección de Datos.

de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso, entre otras, la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la función estadística pública, la Ley 13/1986, de 14 de abril, de investigación científica y tecnológica y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

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

No obstante, en el ámbito de la salud pública en determinados casos no cabe disociar los datos. Es el caso de las enfermedades de declaración obligatoria individual, no numérica (enfermedades infectocontagiosas)¹².

El acceso a la información contenida en la historia clínica con fines de investigación se puede llevar a cabo únicamente para proyectos de investigación que sean científicamente aprobados. Esta aprobación normalmente se efectúa por el órgano de la Consejería de Salud competente en materia de investigación y a propuesta de la dirección del

¹² La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, habilita directamente a las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas para el reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de personas cuando se aprecie indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Sin embargo, en estos casos el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos sanitarios con el correlativo deber de su protección no está debidamente garantizado. Se hace preciso regular adecuadamente lo relativo a la confidencialidad y protección de los datos de salud de las personas implicadas en tratamientos obligatorios por padecer enfermedades transmisibles (más cuando socialmente se siguen considerando vergonzantes). La regulación de la LOPD y de la LBAP son claramente insuficientes y no dan respuesta adecuada a estas especificidades propias del ámbito sanitario.

centro al que pertenece el investigador principal del proyecto¹³.

Al objeto de garantizar la confidencialidad de la información clínica, a efectos de su difusión o publicación se han de tener en cuenta necesariamente las siguientes normas:

a) No se difundirán aquellos datos que permitan la identificación del paciente o usuario.

b) Cuando sea absolutamente necesario identificar al paciente o usuario, será preceptiva la autorización por escrito del mismo.

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

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

VII. LOS DATOS DE SALUD DEL MENOR DE EDAD. PECULIARIDADES.

La LBAP prevé tres niveles de madurez en los menores de edad conforme a la legislación civil (menores de 18 años). En el caso de personas con 16 años se les reconoce plena capacidad y no cabe el consentimiento por representación (mayoría de edad sanitaria). Entre los 12 años y los 16 se estará al criterio de capacidad natural (madurez intelectual y emocional), presumiéndose la madurez en los que han cumplido 14 años. Por debajo de los 12 años es siempre necesaria la conformidad de los padres o tutores. El artículo 9.3.c), in fine, dispone que sólo en caso de actuación de grave riesgo en el menor maduro, según el criterio del facultativo, se informará a los padres y su opinión será tenida en cuenta.

El Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, hecho en Oviedo y ratifica-

¹³ Por Orden Foral de 31 de octubre de 1991 se creó la Comisión Asesora Técnica en materia de Investigación de ciencias de la salud.

do por instrumento de 23 de julio de 1999, en su artículo 6.2 establece que *“La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.”*

La Ley Foral 11/2002 es más explícita y en su artículo 8.2 b) dispone que *“Los menores emancipados y los adolescentes de más de dieciséis años deberán dar personalmente su consentimiento. En el caso de los menores, el consentimiento debe darlo su representante después de haber escuchado su opinión, en todo caso, si es mayor de doce años.”*

Por su parte, la LOPD apuesta por llevar hasta sus últimas consecuencias la previsión contenida en la Ley Orgánica 1/1996, de 8 de enero, sobre protección jurídica del menor, haciéndole titular de su derecho al acceso y a consentir de forma autónoma el tratamiento de sus datos a partir de los 14 años (artículo 13 del Reglamento de la LOPD), criterio éste tradicionalmente sustentado por la AEPD también en relación con el derecho de acceso a la historia clínica (Informe 409/2004).

Y es que, en el ámbito de la protección de datos personales se ha interpretado tradicionalmente que los mayores de catorce años tiene madurez suficiente para otorgar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, así como para ejercitar derechos¹⁴.

En efecto, establece el artículo 13 del Reglamento de la LOPD sobre el consentimiento para el tratamiento de datos de menores de edad lo siguiente:

1. Podrá procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años 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 caso de los menores de catorce años se requerirá el consentimiento de los padres o tutores.

(...)

3. Cuando el tratamiento se refiera a datos de menores de edad, la información dirigida a

los mismos deberá expresarse en un lenguaje que sea fácilmente comprensible por aquéllos, con expresa indicación de lo dispuesto en este artículo.

4. Corresponderá al responsable del fichero o tratamiento articular los procedimientos que garanticen que se ha comprobado de modo efectivo la edad del menor y la autenticidad del consentimiento prestado en su caso, por los padres, tutores o representantes legales.

Sin embargo, esta interpretación no es pacífica. También se postula el derecho de los padres a conocer para poder ejercer correctamente sus obligaciones.

Veamos dos ejemplos de la interpretación contraria.

El Fiscal de menores del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, en el XVI Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Adolescentes, declaró¹⁵ que *“el médico no puede ocultar información clínica a los padres de un menor que no ha cumplido dieciséis años y si actúa así sin el conocimiento y consentimiento de ellos, aunque sea a petición del menor, incumple la ley y su actuación incurre en responsabilidad.”*

El nuevo Código de Deontología de Médicos de Cataluña, alineándose con la constatada tendencia doctrinal y legal, en su artículo 33 estableció que *“El médico, en caso de tratar a un paciente menor de edad y cuando lo considere con las suficientes condiciones de madurez, deberá respetar la confidencialidad hacia los padres o tutores y hacer prevalecer la voluntad del menor.”* Pues bien, un conjunto de 112 médicos interpuso recurso contencioso-administrativo contra este artículo y el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 12 de Barcelona, en Sentencia de 17 de septiembre de 2007, núm. 251/2007, lo ha anulado en base a dos argumentos:

a) La formulación del artículo 33, defensor de la confidencialidad de la información sanitaria del menor maduro y de su capacidad de tomar decisiones, va más allá de lo que prevé la misma norma legal que sustenta el derecho del menor (LBAP). Esta norma establece unos límites y matices que la norma deontológica no formula, en un redactado

¹⁴ En este mismo sentido, informe 409/2004 de la Agencia Española de Protección de datos.

¹⁵ Véase Diario Médico de 27 de abril de 2005.

excesivamente genérico, que habla de “madurez” en lugar de referirse a “capacidad intelectual y emocional”, como hace la Ley, y que afirma el deber de respetar la decisión de la menor en caso de aborto, cuando la LBAP exige la mayoría de edad.

b) El artículo 33 va contra el ejercicio de la patria potestad, en tanto que ésta “no debe interpretarse sólo como un conjunto de deberes tutelares sino también como un derecho de los padres sobre su descendencia, de proyectar en sus hijos su propia personalidad, sus valores, sus creencias y su cultura...”

Esta Sentencia es apelable y entiendo que está apelada ante la Sala de los Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. Que yo sepa, todavía no ha recaído Sentencia.

La doctrina en general¹⁶, posición en la que personalmente también me sitúo, no comparte el criterio del Fiscal de menores y del Juez de Barcelona. Conforme a la legislación aplicable ya citada basta con que el menor de edad sea capaz de entender intelectualmente y emocionalmente para que sea él, y nadir más que él, quien deba ser informado y consentir el acceso a sus datos por sus padres.

El anulado artículo 33 es correcto pues no vulnera ni violenta la LBAP, que reconoce explícitamente la autonomía del menor de 16 años con juicio natural suficiente. Valorar la madurez de un menor precisamente implica analizar su capacidad intelectual y emocional. Sin embargo, la Sentencia llega a afirmar que “el médico no es nadie para valorar la madurez del menor”. Y no sólo no la violenta sino que está en plena armonía con la misma. Si al Juez no le gusta esto lo que, en todo caso, tendría que hacer es plantear cuestión de inconstitucionalidad de los respectivos preceptos de la LBAP antes de hacer una interpretación for-

zada de la misma al objeto de anular el artículo 33. En definitiva, si la LBAP reconoce al menor de 16 años maduro la “mayoría de edad sanitaria”, prevalecerá el derecho del menor a decidir que no se informe a sus padres sobre el derecho de los padres a ejercer la patria potestad y a pedir y recibir información sanitaria. La prevalencia que la Sentencia da a la patria potestad implica un menosprecio de los derechos personales de los hijos reconocidos por abundante legislación nacional e internacional. Entiendo que la “patria potestad” no implica un “derecho absoluto” de los padres o tutores a imponer a los hijos menores un comportamiento determinado.

Como acertadamente apunta DE LAMA AY-MÁ¹⁷ lo habitual es que el menor maduro permita que se informe a los padres, pero el problema se presenta cuando el menor maduro se opone expresamente a que se comunique su situación médica a sus padres. Entonces, si no se respeta su opción, además de vulnerarse la normativa aplicable, puede resultar seriamente perjudicial para el menor en la medida en que puede mostrarse reticente o contrario a acudir al médico y a revelarle la información necesaria para el tratamiento ante el temor de que se informe a los padres (temas como relaciones sexuales, enfermedades venéreas, drogas, etc.). En estos casos, no cabe duda de que, no ya desde un punto de vista jurídico, sino médico-sanitario, debe prevalecer la confidencialidad por ser más beneficioso para el menor¹⁸. Únicamente estará justificado no respetar el derecho a la confidencialidad del menor maduro cuando sea legalmente necesario el doble consentimiento o cuando el menor actúe poniendo en grave riesgo su salud (artículo 9.3.c LBAP) de una forma un tanto irrazonable, lo que, además, hará dudar seriamente de que realmente tenga el grado de madurez necesario.

¹⁶ Véase, por toda, “Documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia” elaborado por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2002, pp. 14 y 15 y A: DE LAMA AY-MÁ “La confidencialidad en el ámbito médico; aspectos problemáticos del deber de secreto en la interrupción del embarazo de una menor de edad.”, InDret. Revista para el Análisis del Derecho, núm. 2/2006, pp. 12 y 13, así como los autores citados en el trabajo, y R. URIESTE UGARTE, en Diario Médico de 10 de abril de 2006.

¹⁷ “La confidencialidad en el ámbito médico; aspectos problemáticos del deber de secreto en la interrupción del embarazo de una menor de edad.”, InDret. Revista para el Análisis del Derecho, núm. 2/2006, p. 10.

¹⁸ Esta es también la opinión plasmada en el “Documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia” elaborado por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2002, p.9.

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

Macarena Sáiz Ramos

Jefa de Servicio de Asesoramiento y Desarrollo Normativo

David Larios Risco

Ltrado de la Administración de la Seguridad Social.

Coordinador de los Servicios Jurídicos.

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)

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

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

DIRECCION DE CORREO ELECTRÓNICO DE LOS AUTORES: serviciosjuridicos@sescam.jccm.es

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

1. PLANTEAMIENTO.

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

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

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

El derecho de los ciudadanos a controlar sus datos personales forma parte del contenido esencial del derecho a la intimidad personal y familiar reconocido en el artículo 18.1 de la Constitución; pero sobre todo es un instrumento para garantizar la eficacia del derecho fundamental a la protección de datos (art. 18.4 de la Constitución). Ciertamente se trata de derechos diferentes. Así, en tanto que la función del primero es proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de su vida que el individuo desea excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad¹, el segundo otorga a la persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir un tráfico ilícito y lesivo para la dignidad del afectado².

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

¹ STC núm. 144/1999, de 22 de julio.

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

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

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

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

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

A pesar de que el concepto legal de historia clínica gira casi de forma exclusiva en torno a la vertiente asistencial de este tipo de documentos³, no puede desconocerse que la historia clínica es también un conjunto organizado de datos de carácter personal sometido al régimen jurídico de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD) y a sus disposiciones de desarrollo.

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

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

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

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

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

3.2. El derecho de acceso en la normativa sanitaria.

El derecho de acceso del paciente a su historia clínica se plasmó por primera vez en los arts. 10.5 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, como prestación del Sistema Nacional de Salud, en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero⁴.

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

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

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

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

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

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

que sucede en el caso del paciente, donde podemos afirmar sin duda que nos encontramos ante un derecho subjetivo, ya que no sólo hay un interés protegido jurídicamente, sino que hay una norma que tutela y protege ese interés hasta el punto –y esto es lo que determina la existencia de un derecho subjetivo– de que la norma pone a disposición del individuo mecanismos legales de tutela y protección que le permiten, en último término, reclamar una sanción para el caso de que sea incumplido su mandato⁶.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁷ http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/ServiciosJuridicos/circulares/c_01_09.pdf

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

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

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

El art. 23 del Real Decreto 1720/2007 atribuye el ejercicio del derecho de acceso a la persona física titular de los datos objeto de tratamiento y reconoce expresamente su carácter personalísimo, lo que significa que debe ser ejercido exclusivamente por su titular, sin perjuicio de los supuestos de representación legal o voluntaria. La primera, con fundamento en la Ley, opera en los casos de incapacidad de hecho, incapacitación judicial o por debajo de cierta edad. En los casos descritos, el representante debe acreditar su condición⁸.

En cuanto a la representación voluntaria, el art. 23 del Reglamento exige que quede claramente acreditada la identidad del representado y la representación conferida, hasta el punto de que el acceso debe ser denegado cuando la solicitud sea formulada por persona distinta del afectado y no se acredite que la misma actúa en representación⁹.

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

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

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

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

Éste ha sido el criterio adoptado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha¹⁰, de conformidad con el Informe núm 409/2004 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), que ya antes de la entrada en vigor del Reglamento se basaba en el artículo 162.1 del Código Civil, que excluye de la representación legal de la patria potestad “*los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo*”.

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Legitimación para el acceso a la historia clínica.

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

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

4.2.1. Justificación del acceso a la historia clínica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si nos atenemos a lo dispuesto en el artículo 32 del Código Civil, la muerte de la persona determina, en principio, la extinción de los derechos inherentes a la personalidad, entre ellos, el de protección de datos y todas sus facultades, entre las que se encuentra, como vimos al principio, el derecho de acceso. Así lo tiene declarado la AEPD¹³ y así lo ha señalado también la STC núm. 292/2000. La plasmación normativa de esta doctrina viene de la mano del Real Decreto 1720/2007, cuyo artículo 2.4 no deja lugar a dudas sobre esta cuestión al excluir expresamente de su ámbito de aplicación a los datos referidos a las personas fallecidas.

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

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

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

¹² Op. Cit. núm. 11 (págs. 74 a 78)

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

cido. La AEPD¹⁴ ha interpretado la expresión “*personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho*”, a la luz de lo dispuesto en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo. La interpretación conjunta de ambas normas permitiría el ejercicio del derecho de acceso a la historia clínica del fallecido al cónyuge o persona vinculada con aquél por una relación de hecho similar, ascendientes y descendientes, así como a las personas que hubieran sido designadas por el fallecido para ejercer las acciones a las que se refiere la propia Ley Orgánica y, en última instancia, a los herederos que además se encontrasen vinculados a aquél por relaciones familiares o de hecho.

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

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

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

¹⁴ Informe 171/2008 de la AEPD.

¹⁵ Ob. cit. núm. 11 (pág. 77)

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

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

5. CONDICIONES DE EJERCICIO DEL DERECHO DE ACCESO.

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

Para completar esta laguna debemos acudir nuevamente a las normas de protección de datos. La LOPD tampoco contiene demasiada información al respecto y deja su regulación al desarrollo reglamentario¹⁶, de forma que es el Real Decreto 1720/2007 la norma de referencia para estas cuestiones de procedimiento. Con carácter general, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se regulan en los arts. 24 y 25 del Reglamento. Del derecho de acceso en particular se

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

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

- a. Como regla general, el ejercicio del derecho de acceso requiere por parte del interesado la presentación de un escrito o comunicación dirigida al responsable del fichero o encargado del tratamiento¹⁷. En el ámbito sanitario, por evidentes razones de organización y eficacia administrativa, las solicitudes de acceso a la historia se tramitan en el servicio de documentación clínica del centro y se resuelven, por el Gerente del mismo centro, como responsable o encargado del tratamiento e, incluso, por los Jefes de los servicios de documentación clínica previa delegación de firma del responsable¹⁸. En cuanto al contenido del escrito de solicitud viene recogido en el artículo 25 del Reglamento, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa estatal o autonómica que establezcan los procedimientos generales o específicos sobre ficheros concretos. Sí nos parece importante destacar, por su frecuente utilización en otros ámbitos, la prohibición contenida en el Reglamento de que se obligue al afectado a: *“el envío de cartas certificadas o semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarifa-*

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

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

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

- b. A tenor de lo dispuesto en el artículo 24.4 del Reglamento, debe concederse al paciente o usuario la posibilidad de ejercer su derecho de acceso, no sólo ante los servicios de admisión, encargados según la Ley 41/2002 del archivo y custodia de las historias clínicas, sino también ante los servicios de atención al paciente o de atención al usuario de los centros sanitarios.
- c. Siempre y cuando el interesado pueda acreditar el envío y la recepción de su solicitud de acceso, y que la misma cumpla con lo dispuesto en el artículo 25.1 del Reglamento¹⁹, el responsable del fichero o tratamiento deberá atender la petición sin posibilidad de denegación por no haber

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

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

- d. El ejercicio del derecho de acceso debe ser gratuito. Aunque la Ley 41/2002 nada dice al respecto, el art. 15 de la LOPD deja claro que *"el interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información sobre sus datos de carácter personal (...)"*. En este punto se observa que la transposición del derecho comunitario ha sido excesivamente rigurosa si tenemos en cuenta que la Directiva 95/46²⁰ sólo prohíbe los gastos a cargo del interesado si éstos se consideran *excesivos*. No podemos obviar que la realización masiva de copias de determinados documentos –placas radiológicas, por ejemplo- puede suponer para algunos centros sanitarios un gasto nada desdeñable. Sin embargo, el Reglamento no parece dejar resquicio alguno para que los responsables de los ficheros puedan cobrar algún tipo de tasa o exacción por la entrega de copias de la historia clínica pues en su art. 24.2 señala que *"deberá concederse al interesado un medio sencillo y gratuito"*, insistiendo en su art. 28.2 cuando permite restringir los sistemas de consulta o medios de acceso al fichero *"siempre que el (sistema de consulta) que se ofrezca al afectado sea gratuito y asegure la comunicación escrita si así lo exige"*. No obstante, si el afectado exige un procedimiento que implique un coste desproporcionado, surtiendo el mismo efecto y proporcionando la misma seguridad que

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

el ofrecido por el responsable, puede éste exigir los gastos derivados de su elección (art. 28.3). Lo cierto es que ésta prohibición puede, de alguna forma, oponerse a la potestad normativa de las Comunidades Autónomas y a su facultad de establecer tasas o precios públicos por la obtención de copias de los documentos de la historia clínica, máxime si tenemos en cuenta que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, prevé expresamente dicha posibilidad²¹. En el ámbito autonómico, la mayoría de las normas legales o reglamentarias sobre documentación clínica no se pronuncian sobre esta cuestión, salvo la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información y Autonomía del Paciente de Extremadura, que prevé en su artículo 35 el derecho del paciente a obtener copias y certificados de los documentos de la historia clínica *“previo pago, en su caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas.”*

- e. Debe concederse al interesado un medio sencillo, de entre los legalmente admitidos, para el ejercicio del derecho de acceso²², pudiendo optar entre medios tradicionales, como el escrito, la copia o la fotocopia, y otros más adaptados a las nuevas tecnologías, como la telecopia, la visualización en pantalla o el correo electrónico. El responsable del fichero puede, además, ofrecer al interesado cualquier otro medio siempre que se garantice la seguridad y la confidencialidad de la información. Si el afectado opta por un medio menos seguro que el ofrecido por el responsable, aquél deberá responder de los riesgos que pudie-

ran derivarse de su elección, lo que tiene especial significado cuando, como ocurre con la historia clínica, la información contiene datos de salud. En este punto interesa mencionar el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en la Comunidad Autónoma de Galicia, que no sólo permite el acceso directo de los pacientes y usuarios a su historia clínica mas allá de los supuestos previstos en la Ley 3/2001²³ sino que prevé el ejercicio del derecho de acceso a la historia clínica electrónica no sólo mediante solicitud, sino también directamente a través de medios electrónicos²⁴.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.1. Alcance general del derecho de acceso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

mente diferenciados; por un lado, el derecho de acceso a la historia clínica y, por otro, el derecho de acceso a los informes citado en el Anexo I.5.4 de la citada norma²⁵, de lo que cabe deducir que no son sólo estos informes los que deben ser entregados al interesado. Por último, el Tribunal rechaza que la Administración pueda discrecionalmente optar entre hacer entrega de un ejemplar de la historia clínica o sólo de determinados datos de la misma; ya esta amplia discrecionalidad se compadece mal con el derecho de información del paciente reconocido en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, concluyendo el Tribunal que: “ningún obstáculo existe para pueda proporcionarse al paciente copia de las diversas pruebas diagnósticas practicadas obviamente si pueden ser reproducidas, en la medida en que puedan ser reproducidas, y no exclusivamente de los informes sobre tales pruebas, pues tal limitación no se encuentra prevista en norma alguna”.

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

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

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

Se ha planteado en varias ocasiones, y desde diferentes ámbitos, si el derecho de acceso del paciente comprende el derecho a conocer los datos de aquellos profesionales que han accedido a su historia clínica recogidos en los registros. Para dar respuesta a esta cuestión debemos partir del art. 27.1 del Reglamento, que no ampara estas pretensiones, por lo que la respuesta debe ser negativa. Por lo demás, la AEPD²⁶ ya se había pronunciado sobre esta cuestión con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1720/2007 señalando que *“el derecho concedido al interesado por la Ley únicamente abarcaría el conocimiento de la información sometida a tratamiento, pero no qué personas, dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información”*. El principal argumento a favor de esta postura viene de la mano de la propia normativa de protección de datos. En palabras del citado informe: *“(…) la información reclamada en relación con las personas que hubieran conocido el contenido de la información de la consultante obrante en los ficheros de dicho Servicio debería ser considerada como datos de carácter personal, por lo que su revelación a la interesada, persona distinta del usuario, supondría una cesión o comunicación de datos, que debería contar con el consentimiento de aquel usuario o encontrarse habilitada por la Ley, lo que no sucedería en este caso, dado el alcance que la Ley Orgánica 15/1999 otorga al derecho de acceso”*

Una vez más encontramos que este criterio no es unánime en la normativa autonómica. Por el contrario, la Ley extremeña sobre información sanitaria²⁷ permite de modo expreso al paciente conocer quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos. Nuevamente, esta disposición nos plantea serias dudas en cuanto a su legalidad, al amparar la comunicación al paciente de datos personales de terceros sin el consentimiento los afectados.

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

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

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

Como dato curioso y muestra de la eficacia y alcance que puede llegar a tener este control de accesos, cabe citar uno de los fundamentos de derecho de una reciente sentencia²⁹ en la que la Sala, al enjuiciar un delito de acceso a datos reservados de carácter personal, llega a calificar de *irregular* el acceso de un médico a su propia historia clínica, *ya que como paciente no podía hacerlo por ese medio y, como médico y funcionario (...) tampoco”*.

6.4. Límites al derecho de acceso.

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

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

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

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

²⁸ Art. 103 del Real Decreto 1720/2007.

²⁹ Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 11 de febrero de 2009 (FJ III)

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

A estas reservas, a las que se refiere la Ley 41/2002, apuntadas o reconocidas en diferentes textos jurídicos europeos³⁰, nos referimos a continuación:

- a) El derecho de acceso del paciente no comprende los **datos confidenciales de terceras personas** incorporados a la historia clínica en interés terapéutico del paciente. En ocasiones, en la historia clínica de un paciente figuran datos de salud de otras personas que son igualmente dignos de protección³¹. No podemos olvidar que los datos de salud gozan de un régimen de especial protección, de forma que el tratamiento que implica su incorporación a un historial sanitario ajeno, amparado en la propia Ley 41/2002, se justifica en el interés terapéutico del paciente. Sin embargo, esta finalidad no justifica la revelación de los datos ajenos al paciente (debemos recordar que la historia clínica no es propiedad del paciente), revelación que exigiría el consentimiento expreso del afectado.
- b) La segunda reserva a que hace referencia el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 son las denominadas **anotaciones subjetivas**, de las que nos ocuparemos de manera particular en los siguientes epígrafes.

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

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

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

7. EL DERECHO DE RESERVA DE LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS.

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

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

7.1. El concepto de anotaciones subjetivas.

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

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

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

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

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

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

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

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

³³ SANCHEZ CARO y ABELLÁN. Op. Cit. núm. 11.

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

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

La propuesta incorporada recientemente en la Circular 1/2009 del SESCOAM en base a los trabajos desarrollados en el seno del Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud³⁴ pretende acotar el tipo de información que debe considerarse subjetiva a través de una definición intencional, que proporciona las diferentes cualidades que debe reunir una determinada información para caer dentro del campo de lo definido. De este modo, y a los efectos de la citada Circular, se consideran anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en alguno de los siguientes apartados:

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

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

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

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

7.2. Fundamento y alcance de la reserva legal.

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

De entre las **razones que fundamentan la reserva legal** que impide al paciente acceder a las anotaciones subjetivas realizadas por los profesionales responsables de su atención debemos descartar las *reminiscencias de clase* o el simple *privilegio* al que alude algún sector de la doctrina³⁵ para

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

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

atestiguar la asimetría que preside las relaciones asistenciales. Este argumento no nos parece sostenible en un momento, el actual, en el que si hay algo caracteriza las últimas tendencias del derecho sanitario, es precisamente el reconocimiento de un extenso catálogo de derechos a favor de los pacientes³⁶.

Tampoco podemos compartir la opinión de quienes sostienen que es el elemento creativo que éstas conllevan, y que trasciende de la mera recopilación de datos obtenidos a través de pruebas o exámenes médicos, lo que justifica la reserva. Quienes sostienen esta postura entienden que las anotaciones subjetivas serían una manifestación del derecho a la propiedad intelectual del médico y apelan al reconocimiento de su derecho moral como autor en los términos en los que se contempla en la ley de propiedad intelectual³⁷. Esta postura, ligada al ya superado debate en torno a la propiedad de la historia clínica³⁸, no parece correcto en términos generales y, especialmente, en el ámbito de la medicina pública pues, como nos recuerda **CANTERO RIVAS**³⁹, “*resulta difícil encajar la creación literaria, artística o científica en el concepto de historia clínica, máxime si se tiene en cuenta que la normativa reguladora de la propiedad intelectual considera que, en supuestos de empleados, se ceden los derechos relativos a la propiedad intelectual a cambio de la remuneración correspondiente*”

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

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

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

³⁷ DE LORENZO Y APARICI, O. Op. Cit. núm. 32.

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

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

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

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

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

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

A falta de tales procedimientos, los servicios de admisión y documentación clínica se ven obligados a delimitar caso por caso el contenido de la información que facilitan con motivo de cada solicitud. La práctica nos demuestra que la ausencia de criterios uniformes provoca situaciones indeseables que derivan en la privación de bloques enteros de la historia clínica en los que habitualmente se concentran, de existir, la mayor parte de las apreciaciones subjetivas: nos referimos al expurgo de los evolutivos médicos y a las hojas de cuidados de enfermería. Esta solución resulta claramente inadecuada, y así lo ha puesto de manifiesto la Agencia Española de Protección de Datos entendiéndose que⁴⁰ “*la información contenida en las hojas de evolución forma parte de la documentación mínima que ha de conformar una historia clínica de conformidad con la Ley 41/2002*” y que “*dicha documentación no se puede considerar sin*

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

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

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

Existe una opinión más o menos extendida⁴¹ que parece coincidir en que la revisión de las anotaciones subjetivas no debe dejarse al criterio de los propios facultativos que las crean. Quienes defiende esta postura alertan del riesgo de que, con motivo de evitar posibles responsabilidades (imaginemos un médico que, de forma previa, tiene conocimiento de que se le va a demandar y pretende retirar de la copia de la historia clínica toda información o documento que pudiera comprometerle), se limitara el acceso a componentes de la historia clínica que, si bien están dotados de cierta subjetividad, no pueden tener un carácter independiente en relación con las valoraciones del médico que han conducido a decantarse por un determinado diagnóstico o tratamiento.

En opinión de quienes sostienen esta postura, el encargado de tal valoración debe ser el propio centro sanitario, que debe centralizar esta tarea, que en definitiva se traducirá en una labor objetivadora de la historia clínica, en algún órgano especialmente designado. En concreto, se pretende que la revisión de las anotaciones subjetivas corresponda a la comisión de historias clínicas, órgano previsto en el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril⁴², independiente del médico y del paciente, que garantizaría la objetividad en el proceso de reserva evitando así la suspicacia de que, al ser el

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

por parte de los especialistas en documentación clínica.

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

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

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

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

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

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

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

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

DISOCIACIÓN/ANONIMIZACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD

Cristina Gómez Piqueras

Inspectora Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos

Resumen: El ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos sólo abarca los datos personales, excluyendo, en consecuencia, los datos anonimizados o irreversiblemente disociados.

Palabras clave: datos personales, datos anonimizados o disociados.

Cristina Gómez Piqueras: cgp@agpd.es

La historia clínica, tal y como la conocemos hoy, es un documento que empieza a utilizarse en la segunda mitad del siglo XX; es la narración escrita, en soporte papel o informático (a partir de los años 90 del siglo pasado), clara, precisa, detallada y ordenada de todos los datos y conocimientos, tanto personales como familiares, que se refieren a un paciente y que sirven de base para el juicio definitivo de su enfermedad actual o de su estado de salud. Resume la herencia y hábitos de un ser humano, su constitución, fisiología y psicología, su ambiente y, siempre que sea posible, la etiología y evolución de la enfermedad.

No es sólo un simple relato o la descripción de una enfermedad aislada. Comprende, principalmente, las consideraciones del médico y tiene un gran valor para el diagnóstico, el tratamiento, el pronóstico y la epidemiología, además de documentar la habilidad y conocimientos del médico que la realiza. Además la historia clínica se utiliza para otras finalidades no menos importantes: investigación, docencia, epidemiología, educación sanitaria y promoción de la salud pública.

La normativa que regula la historia clínica como tal, la encontramos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la que se establece que el paciente tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso, (en una historia clínica), así como a recibir un informe de alta al finalizar su estancia hospitalaria y al informe de consulta externa. Añade que la historia clínica se identifica con un número único por cada paciente y debe ser almacenada de forma centralizada en un único lugar. Posteriormente, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en el mismo sentido, indica que el paciente tiene derecho a la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario.

La historia clínica se ha regulado, de forma pormenorizada, a través de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en mate-

ria de información y documentación clínica, así como por Leyes de cada Comunidad Autónoma.

A lo largo de la Ley 41/2002, podemos apreciar que se regula la documentación en la que se recogen datos de salud. Este tipo de datos son contemplados por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal, como especialmente protegidos, esto es, para su recogida, tratamiento y cesión se exige un consentimiento reforzado, éste ha de ser expreso.

En dos artículos, la Ley 41/2002 determina expresamente que se aplicará la LOPD; el primero de ellos es el 17, apartado 6, al indicar: *“Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal”*.

La segunda referencia es la fundamental para el tema de la disociación de los datos, ya que al regular los usos de la historia clínica, en el artículo 16, apartado 3 indica: *“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”*.

En este apartado se establece la obligación de que cuando se acceda a historias clínicas con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia, los datos personales tienen que estar anonimizados o disociados, salvo que exista

consentimiento expreso del paciente para que se acceda con los datos identificativos. En el supuesto de su uso para fines judiciales esta obligación rige con carácter general, pero si la autoridad judicial considera imprescindible que se acceda a la historia clínica sin disociar los datos, se utilizara con datos personales.

La investigación, con carácter general, fundamentada en el estudio de documentación clínica y médica incluida en archivos, generalmente en papel, se ha venido realizando desde hace muchísimos años, sin que existiera ninguna limitación para ello. Esta situación ha cambiado de modo importante debido a dos factores:

1. La aparición de unas nuevas reglas como consecuencia de la aprobación y publicación de leyes internacionales y nacionales relativas a la protección de los datos y la importancia que las normas actuales conceden a la protección de la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los datos de carácter personal, y

2. La facilidad de acceso a la información, incluida la clínica, que se ha conseguido con la informatización de la documentación, lo que hace más factible la invasión de nuestra intimidad por terceros. No debemos olvidar que las historias clínicas han estado en un soporte papel hasta hace muy pocos años (aún en este momento, muchos médicos que ejercen la medicina en el ámbito privado continúan trabajando con documentación en papel, incluso Hospitales públicos y privados siguen con la labor, inacabada, de automatización de documentación que forma parte del fichero de historias clínicas), y debemos recordar que la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, no incluía en su ámbito de aplicación los ficheros no automatizados. Hasta el año 2000, con la entrada en vigor de la LOPD, los ficheros no automatizados no debían cumplir la normativa de protección de datos.

A ello, debe añadirse un tercer elemento que está adquiriendo cada vez más relieve: la posibilidad de utilizar datos genéticos de los sujetos y el grado adicional de riesgo percibido por la sociedad por ello.

Al seguir avanzando en el tema de la disociación de los datos personales con fines de investigación, docencia, etc, no debemos ignorar que es

necesario el conocimiento de los datos recogidos en el pasado, la evolución de la enfermedad, los tratamientos... La información clínica almacenada en diferentes registros ha constituido una herramienta fundamental para la investigación biomédica, y, en particular, para la investigación epidemiológica, habiendo sido innumerables las aportaciones que el uso juicioso de la misma ha realizado a la medicina clínica; por lo que debe evitarse una restricción en el acceso y uso de la información clínica con fines de investigación, cuando los sujetos son identificables, que perjudique en el avance del conocimiento, máxime cuando no existe un riesgo real de abuso en la investigación. Podría, en situaciones concretas, surgir una colisión entre dos derechos fundamentales: el derecho a la protección de datos de carácter personal, derivado del artículo 18 de la Constitución y consagrado como derecho autónomo e informador del texto constitucional por la Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, por un lado; y el derecho a la protección de la salud, contenido en el artículo 43.1 de la Constitución.

Para resolver esta cuestión, debe indicarse que, en primer lugar, la propia Ley Orgánica 15/1999 permite establecer los límites para la exigencia del consentimiento, dado que su artículo 6.1 exige, como regla general, el consentimiento para el tratamiento de los datos *“salvo que la Ley disponga otra cosa”*. A la vista de este precepto, el legislador ha creado un sistema en que el derecho a la protección de datos de carácter personal cede en aquellos supuestos en que el propio legislador (constitucional u ordinario) haya considerado la existencia de motivos razonados y fundados que justifiquen la necesidad del tratamiento de los datos, incorporando dichos supuestos a normas de, al menos, el mismo rango que la que regula la materia protegida. La propia LOPD recoge como excepciones al consentimiento, en el artículo 7, apartado 6: *“No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, 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 al secreto profesional o por otra*

persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior 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”.

Antes de abordar las numerosas y complejas cuestiones a resolver acerca de la disociación de los datos personales en la documentación que forma parte de la historia clínica y que puede utilizarse con fines de investigación: ensayos clínicos, genética, información sanitaria..., es necesario que repasemos las definiciones recogidas tanto en la normativa de protección de datos como en la sanitaria.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal define:

“Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”.

“Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”.

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 detallado más las definiciones, determinando:

“Dato disociado: aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado”.

“Persona identificable: toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados”.

“Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados”.

Para comprender el sentido de estas definiciones, vamos a tener en consideración lo que señala el Diccionario de la Real Academia Española al indicar el significado de las palabras claves:

“Identificar: Reconocer si una persona o cosa es la misma que se supone o se busca. Conocer los datos personales necesarios para ser reconocido”.

“Indirectamente: De modo indirecto, a través de otros”.

“Disociar: Separar algo de otra cosa a la que estaba unida”.

“Desproporcionado: Que no tiene la proporción conveniente o necesaria”.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, define:

“Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica”.

“Dato anónimo: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable”.

“Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.

“Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

“Dato codificado o reversiblemente disociado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa”.

“Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la ca-

dena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación”.

La Directiva 95/46, de 24 de octubre, 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, en su Considerando 26, se refiere a estas cuestiones en el sentido siguiente:

(26) Considerando que los principios de la protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que, para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona; que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado; que los códigos de conducta con arreglo al artículo 27 pueden constituir un elemento útil para proporcionar indicaciones sobre los medios gracias a los cuales los datos pueden hacerse anónimos y conservarse de forma tal que impida identificar al interesado.

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.

DATOS RELATIVOS A PERSONAS IDENTIFICADAS, A PERSONAS IDENTIFICABLES Y DATOS ANÓNIMOS.

En el ámbito de la protección de datos personales suelen distinguirse tres categorías de datos, en atención a la posibilidad de identificación de la persona de la que provienen los datos, siguiendo los criterios recogidos en la Directiva 95/46:

1. Los datos relativos a personas identificadas, que son aquellos datos que aparecen vinculados

con la persona respecto de la que aportan información.

2. Los datos relativos a personas identificables: se trata de datos que no se asocian directamente a una persona determinada, puesto que ésta no aparece identificada o no existe una vinculación entre datos y persona, pero es fácil vincular esos datos a la persona a la que se refieren por diferentes procedimientos, en general técnicos, y, en principio, fácilmente realizables.

La Directiva, para poder considerar identificable a una persona en relación con sus datos, parece centrar su atención en que dichos datos sean identificables mediante un número de identificación. Este procedimiento puede considerarse como uno de los diversos existentes para obtener una pseudoanonimización, lo que significa que estos continuarían siendo datos personales, al ser sencillo el proceso de identificación de la persona.

En algunos casos, durante la realización de una investigación médica o genética es aconsejable trabajar con datos sometidos a un procedimiento de pseudoanonimización ya que puede necesitarse disponer de la identidad de los sujetos de la investigación, aunque sea sólo en supuestos excepcionales y, por consiguiente, no es aconsejable la anonimización de los datos.

3. Los datos anónimos o anonimizados irreversiblemente: son aquellos datos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, bien porque dichos datos fueron recogidos de este modo, bien porque aunque fueran recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos. Esta segunda modalidad de los datos anónimos consiste en someter a un proceso de disociación los datos identificativos de una persona respecto a los demás datos que se refieren a ella, de tal modo que no permitan ya la identificación de esa persona. Por consiguiente, es preciso que tal proceso de disociación sea irreversible, es decir, que no pueda volverse a la situación anterior a la disociación, esto es, se han anonimizado.

En resumen, los datos anónimos se recogen así en origen. Los anonimizados son datos de carácter personal, pero que han sido sometidos a un tratamiento de datos (procedimiento de disociación) de tal manera que la identidad del sujeto queda defini-

tivamente desligada de los datos de carácter personal, o su asociación con la persona no está al alcance del investigador o le requiere un esfuerzo no razonable.

La consecuencia fundamental es que tanto los datos anónimos como los anonimizados constituyen un tipo de información cuyo tratamiento queda en el ámbito de los requerimientos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

Esta misma conclusión es recogida en la Cláusula 26 de la Directiva de Protección de Datos, la anonimización de datos personales pone a éstos fuera del alcance de la Directiva. Para que los datos personales estén anonimizados deberá ser imposible la identificación del sujeto de los datos directamente (es decir, por los mismos datos) o indirectamente (es decir, por los mismos datos en conjunto con otros datos o medios cuyo uso sea "razonablemente probable", como un número de identificación) o por uno o más factores específicos de la identidad física, psicológica, mental, económica, cultural o social del sujeto. Los datos codificados o encriptados no son anónimos para los fines de la ley europea de protección de datos si alguien puede decodificarlos o descriptarlos sin hacer un esfuerzo considerable.

Al igual que ha venido manteniendo la Agencia Española de Protección de Datos, las iniciales del nombre y apellidos, un código o número de anonimización, el número de identificación fiscal, el número de afiliación al Sistema Público de Salud, el número de historia clínica, no constituyen un sistema adecuado para disociar los datos personales. La propia definición de la Ley de Investigación Biomédica sobre dato reversiblemente disociado lo denomina codificado.

CRITERIOS PARA DETERMINAR SI UN DATO ESTA DISOCIADO.

Tras repasar detenidamente los conceptos definidos en la normativa de protección de datos y en la Ley de Investigación Biomédica, pueden extraerse las conclusiones siguientes: los datos y las muestras pueden asociarse a datos personales o pueden ser anónimos desde un principio; o bien pueden estar asociados a datos personales y mediante un proceso de disociación destruirse el nexo

de unión con el dato personal y anonimarse, reversible o irreversiblemente.

No obstante, pueden concretarse los criterios que nos llevarán a saber si estamos trabajando con datos personales o anonimizados.

El conjunto de normas reseñadas nos indican los criterios que debemos tener en cuenta para entender que los datos o muestras están disociados, y estos criterios son:

- Medios razonables para identificar a una persona,
- Tiempo,
- Gastos,
- Actividad desproporcionada.

Si bien la normativa de protección de datos diferencia entre datos personales y datos disociados, con lo que parece que sugiere que es posible anonimizar, de forma absoluta, los datos personales, esas mismas normas establecen los criterios para determinar si una persona es identificable a partir de los datos que se han anonimado; para lo que hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser utilizados, de manera razonable por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona. Al incluir, en la propia Directiva, la palabra “razonable” se está indicando que si es posible identificar de una persona, pero admitiendo que si esa identificación exige un esfuerzo exagerado, se entiende que una persona ya no es identificable, aunque en la práctica por medio de procedimientos extraordinarios, complejos, trabajosos, caros,..., pudiera llegar a ser identificarse.

Todos estos conceptos son indeterminados, por lo que deberá aplicarse, en gran medida, el sentido común para valorar si para identificar al titular de los datos se exigen esfuerzos desproporcionados. De todas formas, no se pueden establecer criterios generales y, como indicó el Grupo de Trabajo del Artículo 29, en su Documento de Trabajo Sobre Datos Genéticos, aprobado el 17 de marzo de 2004, o el documento sobre las Directrices europeas sobre confidencialidad y privacidad en la asistencia sanitaria, la determinación de si los esfuerzos son razonables o no, se establecerá caso por caso y siempre atendiendo a la finalidad última. A mi criterio, esto es fundamental en el ámbito del estudio e investigación a partir de las historias

clínicas, ya que la finalidad última es el conocimiento científico, no conocer la identidad de la persona cuya documentación se está evaluando. Sólo se necesitarán una serie de datos para que la investigación sea útil y que será diferente en cada caso.

También, hay que ser conscientes de que aunque un fichero con datos de carácter personal haya sido disociado y exija esfuerzos desproporcionados volver a identificar a los sujetos incluidos, en términos generales, no es posible garantizar que la identificación no vaya a producirse, posiblemente mediante complejos y costosos trabajos informáticos.

La consecuencia fundamental de que se trabaje con un fichero con datos personales o con datos anonimados o irreversiblemente disociados es la aplicación, en el primer supuesto, de la normativa de protección de datos en su totalidad (información, consentimiento, acceso, seguridad...), no siendo necesaria su aplicación en el segundo caso.

¿QUÉ SUPONDRÍA PARA LA INVESTIGACIÓN CON HISTORIAS CLÍNICAS UTILIZAR DICHAS HISTORIAS SIN ANONIMIZAR LOS DATOS PERSONALES?.

En este apartado, hemos de acudir a la Ley 41/2002 para comprobar la finalidad de la historia clínica. Retomamos nuevamente el artículo 16 de la mencionada Ley, en cuyo apartado 1 se recogen los usos y la finalidad de la historia clínica: “1. *La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia*”.

Relacionando este artículo con el 7.6 de la LOPD, llegamos a la conclusión de que el uso de la historia clínica con la finalidad de la asistencia adecuada al paciente, no requiere su consentimiento, pero cualquier otro uso de la historia clínica, con los datos personales o identificables del paciente, si requeriría su consentimiento expreso.

Esto nos lleva a cuestionarnos si es necesario el consentimiento para la disociación por parte del

paciente cuyos datos van a ser disociados. Al repasar las definiciones relacionadas con la disociación o anonimización, se indicaba que el procedimiento de disociación de los datos personales es un tratamiento de datos cuya finalidad es que no sea posible la identificación del interesado.

En base a ello, ¿el proceso de anonimización requiere o no el consentimiento previo de la persona afectada? o ¿es necesario al menos que sea informada sobre dicho proceso, también previamente?. A este respecto, la Directiva y la LOPD señalan, como principio básico, que el tratamiento de los datos personales requiere que el interesado preste su consentimiento de forma inequívoca, requisito que se refuerza en relación con los datos de salud exigiendo que ese consentimiento sea expreso. Asimismo, se recoge la obligación de que el consentimiento sea informado.

En este sentido, el artículo 3.c) de la LOPD define el tratamiento de datos como: *“operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias”*. La definición recoge la anonimización de datos como un tratamiento, ya que va a modificarlos o alterarlos con la finalidad de que no pueda identificarse a la persona de la que provienen dichos datos; el procedimiento de anonimización comporta una actividad de tratamiento de datos personales. Significa esto que hasta que no se ha producido la anonimización de los datos personales, éstos gozan de la consideración de tales y les son aplicables los principios de protección de los datos.

El tener que solicitar el consentimiento para anonimizar los datos puede suponer una dificultad, en algunos supuestos, imposible de superar (sobre todo en casos en que han transcurrido muchos años desde que fueron obtenidos y los pacientes han podido fallecer, trasladarse de domicilio...).

¿Es necesario facilitar la información requerida por el artículo 5 de la LOPD para el tratamiento de datos disociados?.

Los ciudadanos somos cada día más conscientes de la importancia que tiene el avance científico, a través de la investigación. Las noticias de salud

relacionadas con los descubrimientos de nuevos genes involucrados en metástasis, nacimiento de niños que salvan la vida a sus hermanos, etc... y publicadas en los Diarios son seguidas por una gran mayoría de lectores. La LOPD determina que los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. Pero añade a continuación que no se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos. La Directiva indica que es necesario que los Estados establezcan las garantías oportunas (artículo 6.1,b de la Directiva). En la legislación española no se han desarrollado las garantías que se requerirían para tratar los datos con finalidades científicas, aunque, por ejemplo, se hubiesen recabado para el tratamiento y diagnóstico médico.

También la LOPD excepciona la obligatoriedad de que los datos de carácter personal sean cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados, cuando atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos. Tampoco, en este caso, se ha desarrollado esta singularidad del valor científico de los datos.

El artículo 5 de la LOPD establece la obligación de informar a las personas a las que se les soliciten datos personales de la existencia de un fichero, de la finalidad de la recogida de los datos, del responsable del fichero, etc..., información que sería necesaria si los datos se sometieran a un proceso de disociación. No obstante, si los datos no se recogen del propio afectado, no sería necesario facilitar dicha información cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, siempre estableciéndose medidas compensatorias adecuadas. Tampoco se han aclarado en el Reglamento de desarrollo de la LOPD las características específicas de esta excepción cuando se traten datos con fines científicos.

En consecuencia, no sería necesario informar al paciente de que su historia clínica será utilizada con fines de investigación, docencia,... con los datos personales anonimizados.

ANONIMIZACIÓN PARA UTILIZACIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN.

La anonimización no es una alternativa a la obtención del consentimiento expreso, sino que más bien es una protección adicional para que la información confidencial sea usada únicamente de forma legítima o divulgada con consentimiento.

La Recomendación del Consejo de Europa sobre Protección de datos médicos, R (97) 5, señala en el principio 12 (“investigación científica”) que los datos médicos que se utilicen con fines de investigación científica serán anónimos: *“Siempre que ello sea posible, los datos médicos utilizados para fines de investigación científica deberán ser anónimos. Las organizaciones profesionales y científicas, así como las autoridades públicas promoverán el desarrollo de técnicas y procedimientos que aseguren el anonimato”* (principio 12.1).

Como se deduce de la lectura de este apartado, se trata de promover procedimientos que aseguren un anonimato real de los datos, con carácter general. No obstante, la Recomendación está aceptando que, en algún caso, sea necesaria la investigación con datos personales, no anonimizados, para lo cual exige el cumplimiento de un conjunto de requisitos:

“No obstante, si dicha anonimización comportara la imposibilidad de llevar adelante un proyecto de investigación científica, y tal proyecto persiguiera objetivos legítimos, podrá realizarse con datos de carácter personal siempre que se cumplan las siguientes condiciones: a) el sujeto de los datos ha dado su consentimiento informado para uno o más objetivos científicos; b) cuando el sujeto de los datos sea una persona legalmente incapaz privada de tomar decisiones libres, y el derecho interno no le permite actuar en su propia representación, que sus representantes legales, una autoridad o una persona o institución fijadas por la ley, hayan dado su consentimiento en el marco de un proyecto de investigación relacionado con la situación médica o la enfermedad del sujeto de los datos; c) el descubrimiento de los datos para el objetivo de un proyecto de investigación científica bien definido relacionado con un interés público relevante ha sido autorizado por la institución que prevéa el derecho interno, siempre que: i. el sujeto de los datos no se ha opuesto expresamente al

descubrimiento de los datos; y, ii. sea impracticable contactar con el sujeto de los datos para obtener su consentimiento, incluso aunque se realizaran esfuerzos razonables para ello; y, iii. los intereses del proyecto de investigación justifican la autorización; o, d) la investigación científica está prevista por la ley y constituye una medida necesaria por motivos de salud pública” (principio 12.2).

Por último, La Recomendación R (97) 5 considera que debe informarse al sujeto de la investigación cuando esta vaya a ser realizada por su médico y el paciente no ha rechazado que se utilicen sus datos personales: *“Sin perjuicio de las regulaciones complementarias que establezca el derecho interno, los profesionales de la salud facultados para llevar a cabo su propia investigación médica podrán utilizar los datos médicos de que dispongan en tanto que el sujeto de los datos haya sido informado sobre esta posibilidad y no se ha opuesto a ello”* (principio nº 12.3).

Lo más destacable de estos requisitos es, como no podría ser de otra forma, la exigencia del consentimiento del interesado y la intervención de una o varias instituciones para dar su autorización, y bien pudiera ser una de ellas un comité ético sobre investigación.

En el mismo sentido, 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, establece en su artículo 16, apartado 3 que 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.

UTILIZACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA PARA FINES JUDICIALES, CON DATOS PERSONALES Y ANONIMIZADOS

Como hemos señalado, el artículo 16.3 de la Ley de Autonomía del paciente, determina que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se realizara preservando los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de ma-

nera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. A continuación, excepciona de esa obligación de separar los datos sanitarios y los personales el supuesto de que la autoridad judicial considere imprescindible la unificación de ambos tipos de datos.

Esta excepción se debe a que en las ocasiones en que es necesario acceder a la historia clínica con datos personales, sin contar con el consentimiento del afectado, se plantea una colisión entre dos derechos fundamentales: el derecho a la protección de datos de carácter personal, derivado del artículo 18 de la Constitución y consagrado como derecho autónomo e informador del texto constitucional por la Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, por un lado; y el derecho a la tutela judicial efectiva de los jueces y tribunales, contenido en el artículo 24 de la Constitución, lo que implica para su efectividad la asistencia letrada y representación procesal. Como ha dicho el Tribunal Constitucional, este derecho *“comporta de forma esencial el que el interesado pueda encomendar su representación y asesoramiento técnico a quién merezca su confianza y considere más adecuado para instrumentar su propia defensa”*.

La propia Ley Orgánica 15/1999 permite establecer los límites para la exigencia del consentimiento, dado que su artículo 6.1 exige, como regla general, el consentimiento para el tratamiento de los datos *“salvo que la Ley disponga otra cosa”*. (No olvidemos que el tratamiento de datos, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 3.c) de la LOPD también puede suponer la cesión de los datos).

A la vista de este precepto, el legislador ha creado un sistema en que el derecho a la protección de datos de carácter personal cede en aquellos supuestos en que el propio legislador (constitucional u ordinario) haya considerado la existencia de motivos razonados y fundados que justifiquen la necesidad del tratamiento de los datos, incorporando dichos supuestos a normas de, al menos, el mismo rango que la que regula la materia protegida.

En efecto, la exigibilidad del consentimiento de los pacientes para el tratamiento de sus datos supondría dejar a disposición de aquél el almace-

namiento de la información necesaria para que el denunciado pueda ejercer, en plenitud, su derecho a la tutela judicial efectiva. Así, la falta de estos datos o su comunicación a la contraparte, puede implicar, lógicamente, una merma en la posibilidad de aportación por el interesado de *“los medios de prueba pertinentes para su defensa”*, vulnerándose otra de las garantías derivadas del citado derecho a la tutela efectiva y coartándose la posibilidad de obtener el pleno desenvolvimiento de este derecho.

Tal y como sostiene reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional (por todas, STC 186/2000, de 10 de julio, con cita de otras muchas) *“el derecho a la intimidad no es absoluto, como no lo es ninguno de los derechos fundamentales, pudiendo ceder ante intereses constitucionalmente relevantes, siempre que el recorte que aquél haya de experimentar se revele como necesario para lograr el fin legítimo previsto, proporcionado para alcanzarlo y, en todo caso, sea respetuoso con el contenido esencial del derecho”*.

Pues bien, aplicando la doctrina antedicha a supuestos concretos, debería darse una prevalencia al derecho consagrado por el artículo 24 de la Constitución, que garantiza a los ciudadanos la tutela judicial efectiva de jueces y tribunales, en los términos expuestos.

DOCENCIA

En este apartado nos referiremos a la utilización de las historias clínicas para realizar estudios, investigaciones, ejemplos en Universidades de Medicina, medios de comunicación... En estos supuestos, la parte de la historia clínica a la que se debe acceder es la clínico-sanitaria, nunca a los datos identificativos del paciente. Esta actuación es sencilla en el supuesto de que las historias clínicas estén automatizadas, ya que es posible realizar el estudio o la investigación sin que sean accesibles los datos personales ni las anotaciones subjetivas. En el caso de que las historias clínicas continúen en soporte papel, cualquier acceso con fines formativos será a la totalidad de las mismas.

Hace muy poco tiempo, se recibió una denuncia en la Agencia Española de Protección de Datos de una persona que había sufrido un complejo proceso infeccioso en la boca. Al finalizar el tratamiento, el médico le comentó que su caso, el

tratamiento recibido y el resultado del mismo era tan interesante, que lo había llevado a la Universidad, donde impartía clases, para ponerlo como ejemplo. El denunciante indicaba que el médico no contaba con el consentimiento para la difusión de sus datos de salud con finalidad docente. Tras las actuaciones previas de investigación pudo acreditarse que toda la información utilizada en la actividad docente estaba anonimizada de forma que era imposible identificar al paciente.

ANONIMIZACIÓN DE DATOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos controlados son necesarios para la autorización de un medicamento, de acuerdo con la Ley General de Sanidad. La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios dedica su título tercero a los ensayos clínicos, y se desarrolla mediante el RD 223/2004 por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Por su parte, la Unión Europea ha venido publicando diferentes directivas para regular los Ensayos clínicos.

El Reglamento que regula los ensayos clínicos hace referencia expresa a la sujeción de los ensayos clínicos a la normativa de protección de datos, en su artículo 3, apartados 2 y 6.

La investigación de medicamentos que se realiza con seres humanos pretende como objetivo primordial la obtención de un conocimiento generalizable, cuyo principal beneficiario es la sociedad en su conjunto, no el sujeto particular que a ella se somete. El problema ético fundamental que plantea, pues, es que la consecución del beneficio colectivo requiere del "sacrificio" de unos pocos, sea en términos directos de salud (los posibles riesgos físicos o psíquicos de la investigación), o sea en términos de exposición de sus datos a terceros. Para que ambos intereses, el individual (el del sujeto del ensayo clínico) y el colectivo (todas las personas que se benefician del fármaco una vez que se haya autorizado), aparentemente en colisión, converjan es necesario que el sujeto que tomara el fármaco en investigación consienta expresamente participar en la investigación, una vez informado de los riesgos y de los beneficios de la misma y para su salud presente y futura.

Solo se podrá recabar o utilizar datos de carácter personal con fines de investigación de aquellos sujetos que hayan otorgado de forma expresa su consentimiento, salvo en aquellos concretos y extraordinarios casos en los que se pueda justificar una excepción y siempre con el conocimiento y consentimiento del Comité Ético de Ensayos Clínicos.

El consentimiento informado, el sanitario y el de protección de datos, son procesos que requieren información, comprensión y voluntariedad. El investigador y el Comité de Ética de la Investigación deben asegurarse de que el proceso reúne estas tres condiciones. La información debe ser clara, utilizando palabras adaptadas al nivel de comprensión del sujeto. Se suministrará por escrito y se complementará verbalmente. El sujeto participante en el ensayo clínico debe ser informado como mínimo, en lo referido a protección de datos, de los siguientes aspectos:

- a) Quien es el responsable del fichero o ficheros en los que se van a incluir sus datos.
- b) El tratamiento que se va a hacer de sus datos, casi siempre se le informa que se facilitarán al Promotor anonimizados.
- c) Quiénes tendrán acceso a sus datos.
- d) Que se va a garantizar la confidencialidad de los datos.
- e) Si se prevé que sus datos sean cedidos a terceros o se realizaran transferencias a países con distinto nivel de protección que en Europa (en general al Promotor del ensayo para el cumplimiento de sus obligaciones, por ejemplo, abono del seguro)
- f) Los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa legal vigente en España (entre ellos los de acceso, oposición, cancelación y rectificación de la información), para cuyo ejercicio se dirigirán al Investigador del ensayo clínico.

Se aconseja que la información escrita que se suministre al paciente, así como el formulario de consentimiento que debe ser firmado, estén en el mismo documento con las páginas numeradas de forma correlativa (hay algunas publicaciones médicas que insertan un texto para el cumplimiento

de las exigencias de la normativa de protección de datos).

El responsable de recabar el consentimiento informado, el investigador, debe dar al sujeto el tiempo y las facilidades necesarios para que medite su decisión, y debe ponerse a su disposición para aclarar las dudas que surjan, o para ampliar la información. En ocasiones, y siempre que el sujeto lo autorice, puede ser prudente y aconsejable informar también a la familia y al médico de atención primaria que le corresponda.

En lo referente a la posibilidad de anonimizar los datos de los participantes en los ensayos clínicos, es una cuestión que entraña una gran dificultad y que está siendo debatida desde hace bastante tiempo entre representantes de la industria farmacéutica promotora de los ensayos clínicos y la Agencia Española de Protección de Datos.

El primer problema que nos encontramos es la pluralidad de intervinientes, debiendo determinar si se trata de responsables del fichero, responsables del tratamiento o encargados del tratamiento, y en función de ello, a qué tipo de datos va a tener acceso, datos identificados o datos anonimizados de forma irreversible.

Como ya se ha señalado, el Investigador recaba los datos personales de los sujetos participantes en el ensayo clínico y los incluye en un fichero, que debe ser distinto del fichero de historias clínicas, ya que la finalidad de este fichero es incluir todos los datos necesarios para prestar asistencia sanitaria al titular de los datos, mientras que el fichero de ensayos clínicos tiene como finalidad determinar la seguridad y eficacia de un fármaco, aunque ello no sirva para mejorar o prevenir enfermedades en el sujeto participante (voluntarios sanos). Por tanto, el Investigador va a trabajar con un fichero de datos personales, en ningún caso los datos con los que el y su equipo trabajan puede ser disociados.

Al transmitir la información al Promotor puede hacerlo con datos personales o disociados.

El promotor guarda los datos de una forma en la que no se puede identificar al sujeto de los datos; pero el investigador deberá guardar los datos personales. El promotor tiene la consideración de responsable del tratamiento de los datos.

ANONIMIZACIÓN EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS.

Los estudios epidemiológicos son los estudios en los que se basa la investigación médica, también llamados estudios de investigación médica. Existen diferentes tipos de estudios, en función de lo cual se podrán anonimizar los datos personales o no. Los tipos son:

- Estudio retrospectivo: es un estudio longitudinal en el tiempo que se analiza en el presente, pero con datos del pasado.
- Estudio transversal: es un estudio que se realiza con los datos obtenidos en un momento puntual como el estudio de prevalencia.
- Estudio prospectivo: es un estudio longitudinal en el tiempo que se diseña y comienza a realizarse en el presente, pero los datos se analizan transcurrido un determinado tiempo, en el futuro.

Se trata de ficheros que se crean de forma específica, con la finalidad de realizar estudios entre un gran número de personas pertenecientes a un área geográfica o administrativa concreta, y que presentan una enfermedad, condición de salud o característica, son incluidos y seguidos en el tiempo. En los dos primeros casos, es posible trabajar con datos anonimizados, en el tercero es necesario conocer los datos personales, ya que se hará un seguimiento en el tiempo. La identificación de los sujetos estudiados es necesaria para realizar su seguimiento y evitar la duplicación de la información. Los registros de enfermedades raras que han empezado a realizarse en España son ejemplos típicos.

Lo habitual es solicitar un consentimiento informado específico a los sujetos cuyos datos se pretende recoger, o a sus tutores legales, con lo cual se atiende a los principios éticos y legales del registro. Se han planteado graves problemas de validez científica del registro cuando un gran número de sujetos no otorga el consentimiento, dado que en estos casos los pacientes incluidos en él pueden no ser representativos de la población afectada por la enfermedad.

Las historias clínicas de los pacientes son usadas con frecuencia para estudios de planificación sanitaria y, en especial, para la investigación clíni-

ca y epidemiológica, por ejemplo para analizar la relación entre características individuales y riesgo de desarrollar determinadas enfermedades (por ejemplo, la relación entre fumar y el desarrollo de enfermedades respiratorias). En general, el uso de la información de carácter personal con fines de investigación no se puede considerar que quede englobado en el acuerdo tácito o consentimiento implícito para la asistencia sanitaria, aunque en muchas ocasiones no es necesario conocer los datos personales para realizar el estudio epidemiológico proyectado.

Un supuesto que ha sido denunciado en la Agencia Española de Protección de Datos es la realización de un estudio epidemiológico entre jóvenes de entre 13 y 17 años, que estudian en institutos de una Comunidad Autónoma sobre factores de riesgo ambientales y genéticos de las enfermedades respiratorias.

Antes de iniciar la investigación, se envió una carta a los Directores de los Institutos de Enseñanza Secundaria informando del estudio y solicitando que el Centro colaborara en el mismo. La participación consistía en que el alumnado que estudiase desde 2º, de ESO a 1º de Bachillerato contestaran un cuestionario amplio sobre hábitos de sueño, estado de ánimo, salud, actividad física, consumo de tabaco (en la familia y ellos mismos), alimentos y bebidas, ... en una primera visita, en lo que tardarían unos pocos minutos. Después habría cuatro visitas más, en la que contestarían un cuestionario más breve, para lo que precisarían 2 o 3 minutos; recogiendo durante la segunda visita a cada alumno una muestra de saliva. Se indicaba que el estudio era totalmente anónimo, garantizando la confidencialidad de los datos custodiados y que serían utilizados para fines científicos. Al finalizar la investigación, enviarían a los Directores los resultados de la misma.

Se preveía enviar una carta informativa sobre el estudio a los padres de los menores, y, además, se solicitaba autorización para que sus hijos participasen en el estudio. En ningún caso se recogerían los nombres de los adolescentes. Para relacionar el primer cuestionario con los posteriores, se utilizaron los datos siguientes:

- Sexo.
- Tres últimos números del móvil.

- Día, mes y año de nacimiento.
- Estatura en centímetros.
- Peso en kilogramos.

Los datos con los que se realiza el estudio epidemiológico son datos anónimos, ya que nunca se han recogido los nombres y apellidos de los jóvenes. Pero, ¿Con los datos recogidos se podrían identificar por medios razonables, o resultarían necesarios esfuerzos desproporcionados asociar a un adolescente concreto con los datos recogidos?.

Si tenemos en cuenta la finalidad última del estudio no sería prioritario identificar a los participantes, pero si se tuviese interés en identificar a un adolescente por algún motivo, sin esfuerzos desproporcionados, se podría hacer. Nos encontramos, a mi criterio, ante un sistema de codificación o anonimización reversible de los datos personales recogidos. La eliminación del nombre y dirección no es suficiente para asegurar el anonimato. La identidad de una persona participante en el estudio puede deducirse de otros datos no eliminados (a mi criterio, si se identifica el Instituto en el que cursan los estudios), como la fecha de nacimiento, peso, estatura, curso académico.

ANONIMIZACIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN GENÉTICA.

Los datos genéticos revelan características que los singularizan, en particular si se comparan con otros datos de salud. Proporcionan o podrán proporcionar, en el futuro, la información científica, médica y personal pertinente durante toda la vida de una persona. Esta información puede también incidir significativamente en la familia de la persona en cuestión, durante varias generaciones y, en algunos casos, en el conjunto del grupo al que pertenece esta persona.

¿Es necesario (o incluso posible) anonimizar de forma irreversible los datos en investigaciones genéticas? Hay dos razones a favor de la codificación o anonimización reversible: 1) una razón científica, que es la pérdida de relevancia, calidad y valor científicos de la investigación y sus hallazgos si se anonimizan los datos; 2) la ausencia de identificabilidad implica pérdida de control sobre tales informaciones por parte de los participantes,

en la medida en que ya no se aplicaría la normativa de protección de datos de carácter personal.

En los últimos años se han recogido y registrado un gran número de datos genéticos para actividades de investigación, ya que han demostrado que contribuyen de manera importante a la asistencia sanitaria.

La anonimización sería la solución, desde el punto de vista de protección de datos. Sin embargo, durante un plazo y a efectos de la investigación, el investigador debe estar en condiciones de vincular los datos con el interesado (por ejemplo, para evaluar la evolución de una enfermedad, la reacción a un tratamiento, etc.).

CONCLUSIONES.

a) El concepto de anonimización es relativo, dado que la irreversibilidad de la anonimización no es posible siempre.

b) Los datos personales sobre los que existe la intención de someterlos a un procedimiento de anonimización continúan gozando de la naturaleza jurídica de datos personales, sometidos a los principios de protección de datos recogidos en su normativa.

c) Cualquier dato que ha quedado fuera de la protección de la normativa de protección de datos al ser anonimizado, desde el momento en que vuelve a entrar en la definición de datos personales recupera la protección jurídica.

d) Los datos personales y las muestras y los datos pseudonimizados están sometidos al régimen de protección de datos personales. En la medida en que la pseudonimización comporta un ocultamiento temporal y reversible de los datos entran dentro de la categoría de los datos de personas identificables.

Referencias bibliográficas y artículos consultados:

- Numerosos artículos publicados por Don Carlos Romeo Casabona.
- Diferentes estudios de Doña Gisela Pérez, Don Diego Santamaría, Doña Paola Solari y Don Eduardo Velazco

- Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. Francisco J. de Abajo Iglesias, Lydia Feito Grande, Javier Júdez Gutiérrez, M^a Concepción Martín Arribas, Benedetto Terracini, Teresa Pàmols Ros, Jaime Campos Castelló, Amelia Martín Uranga, Moisés Abascal Alonso, Joaquín Herrera Carranza y María José Sánchez Martínez.
- Informes del Servicio Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Denuncias y Resoluciones de la Agencia Española de Protección de Datos.
- Presentación de Doña Montserrat Alcalá Molina, en una Jornada organizada por ESAME en Madrid, el día 6 de mayo de 2009.

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

*Javier Sánchez-Caro **

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

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

1.- INTRODUCCIÓN.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

beneficios adicionales para los ciudadanos y para los profesionales.⁶

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.- LA HCE EN FRANCIA

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

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

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

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

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

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

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

5.- CONCEPTOS Y PRINCIPIOS GENERALES DE LA HCE.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.- FUENTES NORMATIVAS DE LA HCE.

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

6.1. En el ámbito de la Unión Europea

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

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

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

6.2. En el ámbito estatal

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

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

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

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

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

6.3. En la Comunidad Gallega

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2. Referencia específica a las normas aplicables

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.- ACCESO POR LOS PROFESIONALES CON FINALIDAD ASISTENCIAL.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2.- Referencia específica a las normas aplicables

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

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

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

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

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

8.4.- Aplicación de las leyes sanitarias

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

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

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

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

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

8.5.- Aplicación de las normas de protección de datos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.2.- Referencia específica a las normas aplicables

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

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

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

10. ACCESO POR MOTIVOS JUDICIALES.

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

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

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

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

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

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

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

10.2.- Referencia específica a las normas aplicables

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

Además, la ley gallega determina en su artículo 19.2, que, en los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria, se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente. Y que también tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.2.- Referencia específica a las normas aplicables

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

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

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

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

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

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

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

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

protección de la intimidad de los datos de los pacientes.

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

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

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

12.2.- Referencia específica a las normas aplicables

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.3. El proyecto IANUS (artículo 4º)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹¹ El artículo 8 dice lo siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

²³ Capítulo III

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 21. Límites.

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

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

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende por anotaciones subjetivas las valoraciones personales, sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que no formando parte de la historia clínica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁵ El artículo 32.4 d) de la ley 3/2005, de 8 de julio, de la Asamblea de Extremadura, establece que se “entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquellos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico”.

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

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

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

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

13.16. Conclusión.

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

Madrid, 15 abril de 2009

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

ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL PROYECTO EUROPEO DE HISTORIA CLÍNICA DIGITAL (PROYECTO epSOS)

*Iciar Abad Acebedo¹, Javier Carnicero Giménez de Azcárate²,
Javier Etreros Huerta³, Juan F Muñoz Montalvo⁴,
Clara Vaquerizo Alonso^{5,*}*

RESUMEN: El proyecto epSOS pretende el acceso del profesional sanitario a los datos más relevantes de salud de un paciente en cualquiera de los doce países participantes. Las medidas de seguridad de la información son las mismas que en cualquier otro sistema en el que se traten datos sensibles, pero requieren la implantación de Puntos Nacionales de Contacto (NCP) para su desarrollo.

PALABRAS CLAVE: epSOS. Seguridad de la información. Protección de datos.

SUMMARY: The epSOS Project aims to give access to health professionals to the most health relevant data of a patient that belongs to any of the twelve members that participate in the project. Safeguards regarding the information are the same that in any other system where there are sensitive data, but for its implementation the development of National Contact Points (NCP) is needed.

KEY WORDS: epSOS. Information safety. Data protection.

¹ Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Ministerio de Sanidad y Política Social.

² Doctor en Medicina. Director del Observatorio del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social.

³ Médico. Especialista en Medicina Interna. Consejero técnico. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Ministerio de Sanidad y Política Social.

⁴ Licenciado en Informática, Master en Ingeniería del Conocimiento. Subdirector adjunto. Subdirección General de Tecnologías de la Información. Ministerio de Sanidad y Política Social.

⁵ Médico especialista en Medicina Intensiva. Master en Administración Sanitaria por la Escuela Nacional de Sanidad. Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

INTRODUCCIÓN

La construcción de un espacio europeo común en el que definir relaciones económicas, políticas y jurídicas de cooperación e integración entre los Estados Miembros comenzó a ser una realidad a partir de los años 90 y facilitó, en gran medida, el desplazamiento de los ciudadanos y la circulación de capitales dentro del mismo. Consecuencia de ello ha sido el progresivo incremento de la movilidad transfronteriza, tanto por razones de ocio y turismo como por motivos laborales, dando lugar a nuevos retos a la hora de asegurar la provisión de servicios a dichos ciudadanos en situación de movilidad.

Uno de los más importantes desafíos surgidos es sin duda el asegurar, a aquellos ciudadanos que requieren asistencia sanitaria en un país que no es el suyo, una atención de calidad. Para ello, es necesario poner a disposición de los profesionales sanitarios que les deben atender los datos relevantes sobre su salud, y además, hacerlo mediante un sistema por el que garantice la protección de esos datos, que son especialmente sensibles. Al cumplimiento de este objetivo, la Comisión Europea ha dedicado importantes esfuerzos en los últimos años.

Las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) son el instrumento imprescindible para el intercambio seguro de información clínica. Durante los últimos años su desarrollo e implantación dentro del sector sanitario ha sido una prioridad para todos los Estados Miembros de la Unión Europea, que han invertido en ello importantes esfuerzos y han podido ofrecer a sus ciudadanos importantes mejoras en los servicios sanitarios.

Sin embargo, las soluciones implementadas en los distintos Estados son muy diversas y eso ha creado una situación en la que los sistemas no siempre pueden “hablar entre sí” o “entenderse” (capacidad que técnicamente se denomina interoperabilidad) y en el que las semánticas (incluidas las lingüísticas), técnicas y organizativas o administrativas están aún por superar. Y esto supone el riesgo, no solo de que las mejoras alcanzadas para el ciudadano no existan más que dentro de las fronteras de su país, sino de que el acceso a la información fuera de las mismas sea aún más limitado que antes. En una realidad en la que la tenden-

cia es a que no exista soporte en papel, un obstáculo técnico puede ser más insalvable que la barrera lingüística de un informe en papel.

Todo lo anterior explica que la Comisión Europea, junto a todos los Estados Miembros, haya prestado una atención cada vez mayor a poner los medios necesarios para alcanzar la interoperabilidad europea e internacional definiendo las estrategias comunes para lograrlo. Estas estrategias se concretan, entre otros, en el proyecto epSOS (*Smart Open Services for European Patient*¹).

En este trabajo se describen los antecedentes, método de trabajo y propósitos del proyecto epSOS. También se analizan los principales requerimientos en materia de seguridad y protección de datos de un proyecto que persigue compartir la información clínica imprescindible para atender a un paciente, con independencia del lugar en que esa atención sea prestada y también con independencia del lugar en que se haya generado esa información; todo ello dentro del límite territorial de los estados miembros participantes. Por lo tanto, las dos partes del trabajo difieren, porque en la primera se describen los antecedentes y el proyecto conforme a los acuerdos ya alcanzados y decisiones ya adoptadas. En la segunda parte, que se refiere a las consideraciones de seguridad, se analizan los requerimientos que deben cumplirse, pero todavía se encuentran en fase de discusión sobre cómo se implantan. El enfoque del trabajo es estrictamente funcional, por lo que escapa a su alcance el análisis jurídico de todos estos aspectos.

EL PROYECTO EUROPEO EPSOS

Antecedentes históricos

Las conclusiones del Consejo Europeo de Lisboa² de marzo del 2000 definen el acuerdo de los Estados Miembros sobre la estrategia general en “salud electrónica” (*eHealth*) con el fin de asegurar la futura interoperabilidad. Las bases de esa colaboración se desarrollaron posteriormente en el *Action Plan* del año 2004.

¹ *Smart Open Services for European Patient*. Servicios abiertos e inteligentes para pacientes europeos.

² Consejo Europeo (2000), conclusiones presidenciales. Consejo Europeo de Lisboa, 23-24 de Marzo del 2000.

Una de las acciones dentro de la política fijada por el *Action Plan* fue la creación, en el año 2005, de la iniciativa *eHealth-i2010*³, (“i2010 – *A European Information Society for growth and employment*”⁴) en la que se establecen unos objetivos concretos para el año 2010 dentro de la Sociedad de la Información muchos de los cuales están relacionados con la “Salud electrónica” (*eHealth*).

En línea con estas iniciativas y a través del Programa “Marco para la Competitividad y la Innovación” (*Competitiveness and Innovation Framework Programme*), la Comisión Europea cofinancia proyectos con el objetivo de avanzar en la agenda de la interoperabilidad transfronteriza en salud electrónica. Concretamente en el momento actual está cofinanciando dos proyectos:

- El proyecto CALLIOPE: (*Call for interoperability*): que busca crear una plataforma de diálogo y de colaboración estratégica entre los interesados para el avance del desarrollo de servicios de “salud electrónica” interoperables y de fácil adopción por todos los Estados Miembros.

-El proyecto epSOS que busca desarrollar la interoperabilidad a través de la descripción y posterior pilotaje de una Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y de la receta electrónica (*ePrescription*)

España, que forma parte del grupo de trabajo *eHealth-i2010*, se ha interesado y ha participado en las iniciativas para la mejora, a través del uso de las TIC, de la seguridad y calidad de la atención que se dispensa a las personas cuando viajan o residen en algún otro estado miembro de la UE, y en esa línea ha respaldado el proyecto epSOS y ha participado en la Recomendación sobre interoperabilidad transfronteriza de sistemas de Historia Clínica Digital⁵.

En esa Recomendación se desarrollaron los principios básicos para garantizar que los profesionales sanitarios europeos que deban atender a los pacientes puedan acceder a información esencial sobre éstos aún cuando dicha información se encuentre en otro país.

En la conferencia de Berlín de abril del 2007 sobre salud electrónica⁶ los Estados Miembros y la Comisión expresaron su acuerdo, a través de una declaración común, para realizar un pilotaje a gran escala entre los Estados Miembros como parte de la estrategia común en “salud electrónica” para demostrar la utilidad de la interoperabilidad transfronteriza en la práctica real. Se realizó el primer esbozo de lo que se llamó: LSP (*Large Scale Pilot*) que dio lugar posteriormente a la definición de un proyecto para su realización: el epSOS.

Descripción y objetivos del proyecto epSOS

Doce Estados Miembros respaldaron el proyecto y participan a través de sus Ministerios de Sanidad. Entre ellos se encuentran, además de España, Austria, Suecia, República Checa, Alemania, Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Holanda, Eslovaquia y Reino Unido. El proyecto cuenta con un presupuesto comprometido de 22 millones de € para sus 36 meses de duración (2008-2010), financiado hasta 11 millones de euros por la Comisión Europea a través del programa para la Competitividad y la Innovación (*Competitiveness and Innovation Framework Programme: CIP*) y el resto, por los participantes en el mismo. Cada Estado Miembro participa a través de organizaciones nombradas por él mismo que se denominan Beneficiarios. 27 Beneficiarios representan a los 12 Estados Miembros^{7 8}.

³ Comisión de la Comunidad Europea – COM (2005) 229: Comunicación de la Comisión al Consejo, el Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones “i2010 – *A European Information Society for growth and employment*”.

⁴ *A European Information Society for growth and employment*. Una sociedad de la información europea para el crecimiento y el empleo.

⁵ Recomendación de la Comisión Europea del 2 de Julio de 2008 en interoperabilidad transfronteriza y sistemas de historia clínica electrónica (“*Commission recommendation of 2nd July 2008 on cross-border interoperability of electronic health record Systems*”). Disponible en la URL

(http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/20080702-interop_recom.pdf)

⁶ Declaración final de los Estados Miembros y la Comisión Europea del 17 de abril de 2007. *eHealth Conference 2007*.

⁷ CONSORTIUM AGREEMENT relating to the Project entitled S.O.S. Smart Open Services - Open Health initiative for a European large scale pilot of patient summary and electronic prescription.

⁸ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, DIRECTORATE GENERAL, INFORMATION SOCIETY AND MEDIA. Smart Open Services. Open. eHealth Initiative for a European Large Scale Pilot of Patient Sum-

El propósito del proyecto, tal y como se describe en los documentos aprobados⁹ es: “desarrollar un marco práctico sobre salud electrónica e infraestructura de tecnologías de la Información y la Comunicación, que permita acceso seguro a la información de salud del paciente, particularmente con respecto a una Historia Clínica Resumida básica y a la prescripción electrónica, entre sistemas de salud europeos”. Este propósito se concreta en el objetivo de asegurar que las distintas soluciones nacionales sean interoperables permitiendo a los profesionales el acceso electrónico a los datos de salud de un paciente de otro país en su propia lengua, a través del uso de las diferentes tecnologías y sistemas ya existentes. También se pretende que las farmacias puedan dispensar prescripciones realizadas en otros Estados Miembros de manera que los pacientes puedan continuar su tratamiento de forma segura fuera de su país. A través de estas situaciones concretas se pretenden demostrar los beneficios de la interoperabilidad transfronteriza.

Por lo tanto, las dos situaciones en las que se basa el proyecto son:

- Historia Clínica Resumida: entendida como “el conjunto de datos mínimos de salud que daría al profesional sanitario la necesaria información que necesita en caso de una asistencia inesperada o no programada¹⁰”. Deberá contener sólo los datos esenciales, cuyo conocimiento resulta absolutamente imprescindible para un profesional sanitario que deba atender a una persona y debe poder ser leído en un tiempo muy breve (1 ó 2 minutos). Se consideran dos escenarios: el primero es el de una asistencia concreta e imprevista, el segundo es el de una atención que sea programada o que requiera continuidad en el tiempo.

- Receta electrónica, que incluye dos escenarios: a) El paciente estando en un país distinto a su país de origen necesita que le sea dispensada en una farmacia medicación que ha sido prescrita en su país de origen; b) En el país que no es el de

origen se prescribe una medicación que puede ser dispensada en el país de origen.

Estos dos servicios, Historia Clínica Resumida y Receta Electrónica, son clave en la asistencia de calidad. Por eso, se ha pensado que el intercambio de esta información constituye el primer paso para hacer frente a los problemas que se les plantean a los profesionales sanitarios cuando un paciente solicita asistencia o tratamiento en el extranjero. Mediante el intercambio de la información descrita podrían solucionarse gran parte de los problemas más frecuentes en este contexto. Situaciones como la obtención de un medicamento esencial que el paciente ha agotado, olvidado o perdido, la comunicación de detalles sobre su estado de salud a médicos que hablan otro idioma, o la prescripción de tratamientos dirigidos a resolver un problema de salud nuevo con escaso o nulo conocimiento de la historia de salud previa del paciente, son las situaciones a las que se pretende dar respuesta.

Para todo ello es imprescindible definir los recursos semánticos necesarios que han de permitir a las aplicaciones recibir la información y presentarla a los profesionales de forma que sea inteligible salvando la diversidad lingüística y organizativa de los diferentes países. También las reglas y normas que rigen estos servicios, los distintos modelos de aseguramiento y provisión de los servicios sanitarios, y la distinta tecnología.

Plan de trabajo del proyecto

El proyecto epSOS parte de la utilización de los sistemas que ya existen en los estados participantes, respetando las estrategias, desarrollos y soluciones implementadas en cada uno de ellos.

De esta manera, el proyecto se basa en las iniciativas nacionales (como la liderada por el MSC en España), regionales (como las de las Comunidades Autónomas participantes) y locales, buscando que estos sistemas sean capaces de comunicarse entre sí y proporcionar la información relevante en tiempo y forma para su uso, fuera de su ámbito actual y garantizando la compatibilidad de los diferentes sistemas de Historia Clínica Electrónica y prescripción electrónica de los Estados Miembros, con independencia del idioma utilizado y de su orientación tecnológica, sin tener que establecer un sistema único en toda Europa.

mary and Electronic Prescription S.O.S. Grant Agreement No 224991. ICT PSP.

⁹ Documento aprobado dentro del proyecto europeo epSOS: *Annex I “Description of Work”* del 30 de Junio de 2008.

¹⁰ Documento aprobado dentro del proyecto europeo epSOS: *Annex I “Description of Work”* del 30 de Junio de 2008.

Además se garantiza el respeto a la legislación y regulación ya existentes, tanto nacionales como europea, estableciendo a su vez las bases para crear un sistema seguro, con una adecuada protección a los datos de salud y unos criterios de comportamiento de los sistemas bien definidos. El proyecto también contempla la posibilidad de que, como resultado de la experiencia obtenida en el mismo, puedan emitirse recomendaciones de modificación de la normativa existente a la Comisión Europea. Así se espera poder asegurar la confianza de profesionales sanitarios y pacientes (los usuarios finales) sin la cual el modelo definido no podría extenderse, porque el objetivo principal de las aplicaciones desarrolladas es la mejora de los servicios de salud a los ciudadanos europeos (servicios centrados en el paciente).

Punto Nacional de Contacto (NCP)

Cada Estado Miembro debe definir un NCP único a través del cual se establece el flujo de comunicación, tanto de entrada como de salida entre las regiones y centros de cada estado, de forma que las comunicaciones se establecerán entre los distintos NCP. El NCP es un punto de contacto único donde se proporcionan en el nivel nacional un conjunto de funcionalidades y servicios necesarios para permitir el adecuado trabajo de la plataforma del epSOS. Las funciones del NCP se detallan en la Tabla 1, entre ellas se debe destacar que el NCP será responsable de la identificación y autenticación de sus ciudadanos (pacientes y profesionales), y asegurará el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

Gestión del proyecto

El plan de proyecto contempla tres fases de trabajo¹¹, cada una con una duración de un año:

- Fase de diseño: Análisis de las soluciones nacionales y situación de la legislación y regulación referente a Historia Clínica Resumida y Prescripción Electrónica. Definición y acuerdos de los dos servicios definidos.

- Fase de implementación: Desarrollo del sistema de pilotaje y pruebas de laboratorio.
- Fase de intercambio de información.

Par lograr los objetivos se han definido cinco grandes dominios de trabajo:

- 1) Análisis y evaluación de la situación de partida de cada Estado/beneficiario
- 2) Legislación y regulación
- 3) Especificaciones e implementación
- 4) Trabajo de campo
- 5) Gestión del proyecto

Los dominios de trabajo se dividen en “paquetes de trabajo” (*work packages*) cada uno de los cuales está liderado por un beneficiario. Cada participante (Estado Miembro que participa), a través de sus Beneficiarios, define unos recursos de participación en cada “paquete de trabajo”.

Participación española en el proyecto epSOS

La participación española en este proyecto tiene lugar a través de 4 beneficiarios: el Ministerio de Sanidad y tres Comunidades Autónomas, que son Andalucía, Castilla La Mancha y Cataluña. Varios técnicos españoles de estos grupos lideran 3 de los paquetes de trabajo más importantes del proyecto, como son: La definición funcional de los servicios de Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y de Receta Electrónica (*ePrescription*), y la definición de las condiciones de los lugares de prueba del proyecto. Además varias empresas españolas forman parte del proyecto aportando el conocimiento obtenido en los desarrollos españoles.

España desempeña en este proyecto un papel relevante que se sustenta en la amplia experiencia que nuestro Sistema Nacional de Salud puede aportar, tanto en la implantación de la Historia Clínica Electrónica como en Receta Electrónica. De hecho, los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas han desarrollado, desde principios de los años 90, diferentes iniciativas orientadas a implantar y extender la Historia Clínica Digital en toda su red asistencia que hoy casi alcanza el 100 % en los dispositivos y centros de Atención Primaria, aunque su implantación es, por el mo-

¹¹ Documento aprobado dentro del proyecto europeo epSOS: Annex I “Description of Work” del 30 de Junio de 2008.

mento, inferior a esta cifra en nuestros centros hospitalarios. En lo que se refiere a receta Electrónica, España es el país europeo que puede ofrecer el mayor volumen de ciudadanos que tienen a su disposición este servicio ya implantado, siendo Andalucía la Comunidad pionera en esta implantación, y estando las Islas Baleares también en fase de implantación avanzada. Además, la mayoría de las Comunidades Autónomas han iniciado ya este camino.

El Ministerio de Sanidad ha venido trabajando a lo largo de 2007 en la definición de un modelo tanto funcional como técnico en el que se ha definido por consenso con las Sociedades Científicas y Profesionales y con todos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la estructura de la Historia Clínica Resumida.

Recursos semánticos

El Ministerio de Sanidad también viene trabajando en la preparación de los diferentes recursos semánticos que harán posible el intercambio de información clínica entre diferentes comunidades autónomas cuando el ciudadano español se desplace y requiere asistencia sanitaria. Para ello, el Ministerio de Sanidad ha formalizado la incorporación de España como miembro ordinario al “*International Health Terminology Standards Development Organisation*” (IHTSDO,) organismo sin ánimo de lucro, con sede en Dinamarca, que gestiona y distribuye SNOMED-CT como vocabulario controlado internacionalmente más extendido y del que son socios fundadores: Australia, Canadá, Dinamarca, Lituania, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos.

El MSC dispondrá, de este modo, del núcleo internacional de este vocabulario para su implantación en los servicios de salud de las CCAA, asumiendo la responsabilidad de coordinar la traducción de este núcleo que es ahora bilingüe (inglés-español) gracias a la inclusión de terminología en español desarrollada por Argentina. En una primera fase se coordinaría el paso de la terminología argentina a una extensión nacional para España y en una segunda fase de la extensión nacional a todas las lenguas oficiales del Estado. El ingreso de España en este consorcio, permitirá al MSC distribuir este núcleo más las extensiones españolas que se generen, tanto a las organizaciones sani-

tarias públicas como privadas y a las empresas de tecnologías de la información y comunicaciones que precisen de su uso para los desarrollos informáticos que deban realizar orientados a dar soporte electrónico a la información clínica dentro del territorio nacional. Por otro lado, la participación de España en los órganos técnicos y de dirección de IHTSDO le permitirá influir en la evolución del desarrollo futuro del núcleo internacional de este vocabulario, recogiendo las necesidades de nuestro sistema sanitario público y el de todos aquellos sistemas de información orientados a la actividad sanitaria que utilicen la lengua española.

CONSIDERACIONES SOBRE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL PROYECTO EPSOS

Como ya se ha indicado, el proyecto epSOS tiene dos objetivos. El primero, que el profesional que atienda a un paciente en un país de la UE distinto al de su residencia habitual pueda acceder a su historia clínica resumida. El segundo, que un medicamento pueda dispensarse en un país distinto al que fue prescrito. En este proyecto se deben aplicar los mismos criterios de seguridad que en cualquier otro en el que se traten datos personales de salud. Sin embargo, el proyecto epSOS tiene la peculiaridad de que las instituciones implicadas en cada caso están ubicadas en al menos dos países distintos.

El tratamiento de datos de salud exige considerar la disponibilidad y confidencialidad de la información, que son los conceptos que definen las principales cuestiones de seguridad y protección de datos: que la información esté disponible cuando sea necesaria, pero que solo esté disponible para quien esté autorizado para ello, cuando esté autorizado y para los usos que esté autorizado. También es necesario garantizar que esa información se ha mantenido íntegra y que quien haya accedido a ella no pueda negarlo, pues también este dato forma parte de la información. Todo lo anterior es de aplicación, con carácter general siempre que se tratan datos personales de salud, pero en el caso del proyecto epSOS tiene algunas peculiaridades que son las que se analizan en este trabajo. La Tabla 2 resume los objetivos y las medidas de seguridad que deben adoptarse para cumplir esos objetivos.

Disponibilidad

El concepto de disponibilidad implica poder acceder y tratar la información cuando sea necesario. En el caso del proyecto epSOS esto supone que el profesional que va a atender a un paciente pueda acceder al resumen de la historia clínica o a su prescripción, con independencia del país de la UE (participante en el proyecto) en que esa información se haya generado. Además de disponer de un nivel de servicio adecuado, el proyecto epSOS requiere que en cada país exista un directorio que pueda indicar si ese ciudadano dispone de los documentos clínicos indicados y en su caso pueda facilitarlos. Ese directorio está vinculado al NCP.

Identificación y autenticación. Consentimiento

Una vez que se dispone de la información y que esta es accesible y se puede tratar, surge la inquietud de la confidencialidad, es decir, que a la información sólo pueda acceder quien esté autorizado y para los fines a que esté autorizado. Para ello se requiere identificar con absoluta certeza a la persona que pretende acceder al sistema y comprobar a qué información tiene acceso y qué tareas puede llevar a cabo. Se trata de los mecanismos de autenticación y asignación de perfiles y roles, que se exigen siempre que se accede a datos personales de salud.

Autenticación del profesional

La organización encargada del control de acceso a la información de salud del país en que se presta la asistencia es quien debe autenticar, es decir identificar con certeza al profesional. Esta organización es quien debe trasladar al NCP de ese mismo país en que se está prestando la asistencia, esa autenticación, para que se gestione el acceso a la información clínica del paciente ubicada en su país de origen. Por ejemplo, en el caso de una asistencia prestada en España a un paciente extranjero, el servicio de salud que presta la atención es quien autentica al profesional y certifica esa identificación al nodo central del Sistema Nacional de Salud (NCP de España). Ese nodo del Sistema Nacional de Salud es el que transmite la petición de acceso al NCP del país de origen del paciente.

Idealmente la identificación y autenticación del profesional sanitario debieran llevarse a cabo mediante certificado digital. La gestión de las identidades del personal sanitario depende del grado de madurez de la organización, tanto en materia de sistemas de información como en materia de protección de datos. La administración de identidades más o menos ortodoxa depende de la buena organización del servicio de salud correspondiente, aunque puede afirmarse que la autenticación mediante certificado digital todavía es la excepción en nuestro medio y no la regla. No obstante, esta situación cambiará en nuestro país a medida en que los servicios de salud se incorporen al proyecto de Historia Clínica Digital del SNS, porque la autenticación mediante certificado digital es uno de los requisitos previos para la implantación de ese proyecto.

Identificación y autenticación del paciente

Siempre que se trata de controles de acceso se piensa inmediatamente en la autenticación del profesional sanitario, pero con carácter previo se hace necesaria la identificación, y autenticación en su caso, de la persona que recibe la atención o cuya información va a ser tratada. Es decir, se debe identificar tanto al profesional como al paciente, que además es quien debe autorizar el acceso a su información de salud.

El modelo que parece viable es que cada NCP identifique a sus propios ciudadanos tras ser consultado por otro NCP. En el caso de España, la identificación tendrá lugar a través de la Base de Datos de la Tarjeta Sanitaria del Sistema Nacional de Salud. La autenticación sólo será necesaria si el proyecto en su definición final incluye el acceso de los pacientes al sistema para alguna funcionalidad como acceso a la información, al registro de auditoría o a la ocultación de parte de la información.

El paciente tiene derecho al acceso a su propia información clínica. Sin embargo, como ya se ha indicado, para permitirle ese acceso por procedimientos electrónicos se hace imprescindible la autenticación para lo que debe disponer de certificado y firma digitales.

Consentimiento

En España los profesionales sanitarios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud no precisan el consentimiento explícito del paciente para el acceso a la información clínica¹². Sin embargo el proyecto epSOS excede de ese ámbito. Por ello, identificado el paciente y autenticado el profesional, se hace necesario el consentimiento del paciente para que este último acceda a su información clínica. Se proponen entonces dos posibilidades para que sea explícito. La primera, que los pacientes den su consentimiento en su país de origen, antes de que la circunstancia de la atención se presente, y que ese consentimiento quede registrado junto con su información clínica. La segunda, que el consentimiento se produzca en el momento en que se preste la atención. Ambas situaciones plantean varios problemas. Es difícil que los ciudadanos den su consentimiento al acceso a su información clínica desde otro país antes de que requieran atención sanitaria y, por lo tanto, perciban la necesidad de ese acceso. Además, en este caso se trataría de un consentimiento genérico de dudosa validez legal. Por otro lado, conceder el consentimiento en el momento de recibir la atención, exige que el paciente supere las barreras lingüísticas para comprender la situación y el consentimiento que se le pide, y además presenta el inconveniente técnico de cómo certificar ese consentimiento ante el país de origen, si el paciente no dispone de certificado y firma digitales.

En resumen, el profesional se identifica en la organización en que presta sus servicios y también se identifica al paciente en el lugar que recibe asistencia a través de una consulta al NCP de su país de origen. Es decir, el NCP del país donde reside la información de ese paciente, recibe los datos de identificación de esa persona, solicitando el acceso a su resumen de historia clínica o prescripción, por parte de un profesional sanitario debidamente autenticado. En el caso de que el paciente haya prestado el consentimiento para el acceso a su información clínica, ese consentimiento también debe llegar a los custodios de esa información. Recibida esta información, el sistema sanitario del país que

dispone de la información, permite el acceso al profesional que presta la atención.

Autenticación del profesional, identificación del paciente y consentimiento, bien sea implícito o explícito, no son privativos del proyecto epSOS. Lo que distingue este proceso en este proyecto, y lo que lo complica, es que intervienen dos entidades asistenciales, la que presta la atención y la que dispone de la información clínica, que se ubican en dos países de la UE distintos. Esto hace que sea necesaria la intervención de esas dos entidades asistenciales y de dos NCP con las funciones que se han detallado antes.

Autorización

Una vez que el paciente ha acudido a un centro sanitario para recibir atención y ha consentido para que se acceda a su información clínica, está claro que ese profesional está autorizado para consultar y tratar esa información. Los profesionales sanitarios que cuentan con esa autorización son aquellos que intervienen en el proceso asistencial: médicos, farmacéuticos, enfermeras y técnicos sanitarios deben acceder y procesar la información clínica.

Sin embargo, en el contexto europeo del proceso epSOS surgen dudas en cuanto a los perfiles y roles asignados a cada profesional, pues las competencias, habilitaciones profesionales y autorizaciones que tienen asignadas no son las mismas en los diferentes estados miembros. Por ejemplo, los psicólogos no tienen la consideración de clínicos en todos los países de la UE, por lo que su acceso a la información clínica está limitado en algunos de ellos. De la misma manera, el acceso del farmacéutico a la información clínica no es uniforme en la UE. En algunos países es el farmacéutico quien informa al paciente sobre la posología, y demás aspectos relacionados con el tratamiento farmacológico, mientras en otros estas funciones están más limitadas. Por ello, la necesidad de acceder a la información clínica difiere de unos casos a otros. En algunos países de la UE hay profesionales habilitados para prescribir medicamentos además de los médicos, por ejemplo las enfermeras, lo que puede suponer dificultades legales para la dispensación de esos medicamentos en otros países. También existen otras dificultades similares, aunque no relacionadas con la protección de datos, relacionadas con la

¹² Art. 10.4- C.5. 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. BOE 19 de enero 2008.

comercialización de medicamentos y sus nombres comerciales, o medicamentos con requerimientos especiales de dispensación en unos países y en otros no. A todas ellas se añaden las dificultades técnicas que surgen de la utilización de diferentes sistemas, lo que hace el proyecto epSOS especialmente complejo tanto en sus aspectos legales como técnicos y organizativos.

Como principio general los ciudadanos de la UE tienen derecho a la asistencia sanitaria fuera de su país en las mismas condiciones que los ciudadanos del país en que reciben esa asistencia. Por lo tanto, la organización sanitaria no se adapta a estos viajeros, sino que estos ciudadanos de la UE aceptan recibir la asistencia en las mismas condiciones que los residentes en el país de destino. Sin embargo, los servicios que custodian la información clínica podrían negarse a facilitarla a los profesionales que no cumplan con los perfiles y roles asignados en su organización interna. Esto no implica que la asistencia no se vaya a producir, sino que esta tendrá lugar sin beneficiarse de las ventajas del proyecto epSOS.

Integridad y no repudio

La propia seguridad del paciente exige que la información no se haya alterado o manipulado durante su almacenamiento o transporte. Es lo que se denomina integridad de la información y para garantizarla se emplean instrumentos como la firma digital.

Quien participa en un acto asistencial incurre en determinadas responsabilidades por el mero hecho de su actuación en ese proceso. Todas las actuaciones asistenciales se deben registrar en la documentación clínica correspondiente y debe quedar constancia de quién las ha llevado a cabo, de forma que éste no pueda negarlo (no repudio). Con posterioridad a su registro, ese documento no puede ser modificado (integridad) aunque se puede añadir, en su caso, otros que completen, maticen o rectifiquen la información. En todo caso debe constar quién ha hecho qué, para lo que se utiliza la firma digital y los procedimientos de auditoría. Con carácter general, es necesario, por lo tanto, que los servicios de salud incorporen sistemas de firma electrónica avanzada, porque estos permiten identificar al firmante, detectar cambios en el documento ulteriores a la firma y además la firma

electrónica avanzada está vinculada al firmante de manera única.

No está establecida con carácter general la firma electrónica avanzada en nuestro sistema sanitario. No obstante, debe hacerse una especial consideración a que el proyecto epSOS, como ya se ha indicado reiteradas veces, implica procesos en los que intervienen organizaciones y profesionales sanitarios de al menos dos países distintos. El proyecto epSOS supone compartir entre profesionales el resumen de la historia clínica y la receta electrónica, documentos que se generan a partir de la historia clínica del paciente. Estos documentos que se comparten con otras entidades, deben estar tratados electrónicamente para garantizar esa integridad.

La integridad y no repudio se hacen necesarios en los diferentes niveles en los que se trata la información. En el nivel local, los servicios de salud son quienes tienen la responsabilidad de garantizar la integridad y no repudio de la historia clínica, de la que se originan los dos documentos que se comparten (resumen de historia y receta). En el nivel superior, los NCP deben garantizar la integridad de los documentos y el no repudio de las transacciones que se lleven a cabo entre las diferentes organizaciones.

Auditoría y trazabilidad

Es el procedimiento por el que la organización puede comprobar quién ha accedido a qué información, en qué transacciones ha participado y cuáles han sido las circunstancias de esa transacción. Por ello es necesario que se registren todas estas operaciones por un procedimiento que permita comprobarlas más tarde. Por otra parte, las organizaciones deben inspeccionar de forma periódica los sistemas para detectar posibles infracciones, accesos indebidos y vulnerabilidades. También resulta saludable que todos aquellos que participan en el proceso asistencial conozcan que esas auditorías se llevan a cabo.

El proyecto epSOS debe contemplar procedimientos de auditoría de todas las transacciones que han tenido lugar, comprobando los registros de los NCP y los de las organizaciones sanitarias que han participado en la atención sanitaria que ha requeri-

do el acceso a la información clínica a través de los sistemas y cautelas previstos en el proyecto.

CONCLUSIONES

Los propósitos del proyecto epSOS se pueden resumir en dos: El primero, que el profesional que atienda a un paciente en un país de la UE distinto al de su residencia habitual pueda acceder a su historia clínica resumida. El segundo, que un medicamento pueda dispensarse en un país distinto al que fue prescrito. El proyecto epSOS se basa en las iniciativas de historia clínica electrónica ya en funcionamiento en los doce países participantes (al menos en la mayoría de ellos) y pretende que sean capaces de comunicarse entre sí proporcionando la información en tiempo y forma para su utilización. El proyecto epSOS no contempla modificaciones en la legislación actual, aunque sí contempla la posibilidad de emitir recomendaciones a la CE, con motivo de la experiencia obtenida.

En un proyecto de estas características es imprescindible garantizar la seguridad de la información y el cumplimiento estricto de la normativa de protección de datos. Por ello son aspectos críticos todos los relacionados con la identificación y autenticación, tanto de profesionales como de pacientes, así como el consentimiento del paciente al acceso a su información clínica. Los objetivos y medidas de seguridad de la información del proyecto son los mismos que en cualquier otro sistema que trate información relacionada con la salud de las personas, sin embargo la diversidad de instituciones y países involucrados confiere a los aspectos de seguridad de la información de este proyecto ciertas peculiaridades.

Para garantizar la disponibilidad, identificación, autenticación, integridad y no repudio, se hace necesario disponer de Puntos Nacionales de Contacto, que creen un entorno seguro y de confianza entre los países participantes.

Un problema todavía no resuelto es el de los distintos roles profesionales en algunos países de la UE, que pueden condicionar el acceso de esos profesionales a la información clínica. Por otra parte, el consentimiento del paciente al acceso a su información clínica, que debe ser explícito, requiere autenticación del paciente mediante certificado digital.

España participa en el proyecto epSOS a través de las Comunidades de Castilla la Mancha, Andalucía y Cataluña, y del Ministerio de Sanidad y Política Social. Varios técnicos españoles de estos grupos lideran 3 de los paquetes de trabajo más importantes del proyecto: La definición funcional de los servicios de Historia Clínica Resumida (*Patient Summary*) y Receta Electrónica (*ePrescription*), y la definición de las condiciones de los lugares de prueba del proyecto. Además varias empresas españolas forman parte del proyecto aportando el conocimiento obtenido en los desarrollos españoles.

Tabla 1.
Funcionalidades del Punto Nacional de Contacto (NCP) previstas*

- Comunicación con el resto de los NCP, incluidas las respuestas.
- Identificación y servicios de autenticación de los pacientes (País de origen)
- Identificación y servicios de autenticación de los profesionales (País de origen)
- Cumplir los aspectos legales de seguridad y protección de datos para los servicios transfronterizos
- Disponer de un índice con la lista de países en los que un paciente tiene una Historia Clínica Resumida. El Punto Nacional de Contacto del país de origen debe ser el responsable de custodiar una lista de las Historias Clínicas Resumidas de los pacientes de ese país que se encuentran disponibles en todos los países europeos.
- Proporcionar la información necesaria del país, así como de qué sistemas o regiones no son capaces de proporcionar información en ese momento. Asegurar que la información proporcionada por ese país es fidedigna.
- Conocer los campos necesarios que son necesarios para la identificación en cada país concreto.
- Gestionar los servicios que hagan que la Historia Clínica resumida sea comprensible dentro de los diferentes Estados Miembros.
- El proveedor de servicios de Historia Clínica Resumida de país receptor tratará la Historia Clínica Resumida recibida desde el país de origen y retornará a dicho país de origen, a través del NCP, la información sobre la creación de una Historia Clínica resumida o sobre su actualización.

*Las funcionalidades del NCP que aquí se indican son las que se prevén y los autores consideran como necesarias, sin embargo todavía no se ha alcanzado un acuerdo sobre ellas en los grupos de trabajo implicados.

Tabla 2.
Objetivos y medidas de seguridad en el proyecto EPSOS

Objetivo	Descripción	Medidas	Peculiaridades del proyecto EPSOS
Disponibilidad	Acceder y tratar la información siempre que sea necesario	Operación y nivel de servicio adecuados	Supone acceso al resumen de la historia clínica y prescripción ubicados en un país distinto al que se presta la asistencia. Requiere un directorio de pacientes en el NCP
Identificación y autenticación	Identificar tanto al profesional como al paciente, así como a los sistemas, servicios y ordenadores	Certificado digital	El profesional se autentica ante su organización. En el proceso de autenticación ante terceros interviene el NCP. El paciente se identifica a través del NCP de su país de origen (en el caso de España se identifica con la Base de datos de Tarjeta Sanitaria)
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	Se requiere consentimiento explícito del paciente al acceso a su información. Los perfiles y roles profesionales no son uniformes en la UE.

Objetivo	Descripción	Medidas	Peculiaridades del proyecto EPSOS
Integridad	Acciones que impiden que la información no se haya transformado durante su almacenamiento o transporte.	Firma digital	Debe garantizarse la integridad del resumen de la historia clínica y de la prescripción.
No repudio	Procedimiento para asegurar que ninguna de las partes puede negar haber participado en la transacción.	Firma digital y auditoría	Debe asegurarse la firma de los accesos a la información.
Auditoría y trazabilidad	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.	Se deben llevar a cabo auditorías periódicas por autoridades de la UE.

Fuente: Garbayo et al. La seguridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica. En Carnicero J (Coordinador). De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Informes SEIS (5). Pamplona: Sociedad Española de Informática de la Salud, 2003. <http://www.seis.es> (modificado por los autores)

EL SISTEMA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Accesibilidad y protección de la información como elementos clave.

*Javier Etreros Huerta, Carmen Alonso Villar, Gonzalo Marco Cuenca,
Maravillas Cabronero Fernández, Mercedes Alfaro Latorre*

Instituto de Información Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Política Social

RESUMEN: *El Sistema Nacional de Salud (SNS) es una organización sanitaria en la que las decisiones de gestión de los servicios se encuentran fuertemente descentralizadas en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. La existencia de sistemas diferentes que gestionan la historia clínica electrónica individual en cada una de ellas, plantea retos que deben afrontarse. El desplazamiento de los ciudadanos por el territorio nacional exige que, cuando estos requieran asistencia sanitaria en cualquier centro del SNS la información esencial sobre la salud individual esté accesible para cualquier profesional que deba prestarles atención sanitaria o de lo contrario el derecho a la salud consagrado en la Constitución Española no podrá hacerse plenamente efectivo. El Sistema Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, apoyado en las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones ofrece solución a este reto, ampliando la accesibilidad a la información más allá de los límites geográficos de cada Comunidad Autónoma y dando soporte al ejercicio de la condición autónoma de los ciudadanos en cuanto a la gestión sobre su salud.*

The National Health System (SNS) is a healthcare organization in which decisions of service management is strongly decentralized in the health services of the Regional Authorities. The existence of different systems that handle electronic medical records poses challenges that have to be solved. The movement of citizens within the country requires that essential information, on individual health is, available for health care professionals or else the right to health enshrined in the Spanish Constitution can not become fully effective. Digital Medical Record System of the National Health System, supported by Information Technologies and Communications offers a solution to this challenge, broadening access to information beyond the geographic boundaries of each region and supporting the exercise of autonomous status of citizens in managing their health.

PALABRAS CLAVE: *Historia Clínica Digital, Historia Clínica Electrónica, Historia Clínica Resumida, Electronic Health Record (EHR), Patient Summary*

CONTACTO CON LOS AUTORES: historiaclinica@msps.es

1. INTRODUCCIÓN

La incorporación de las tecnologías de la información y las comunicaciones por parte de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, ha dotado en los últimos años a usuarios y profesionales de sistemas y aplicaciones que han facilitado a ambos colectivos el acceso a una información de calidad sobre la salud individual, al servicio de una atención sanitaria de calidad creciente. Hoy, todas las Comunidades Autónomas sin excepción tienen sistemas de Historia Clínica (o de Salud) Electrónica (o Digital) (HCE), en fase de implantación casi completa en Atención Primaria. Este nivel de implantación es sensiblemente inferior en Atención Especializada, aunque no está por debajo del que corresponde a otros países desarrollados.¹ Estos sistemas incorporan magníficas funcionalidades que aportan efectividad, eficiencia y seguridad al proceso de atención, pero no están concebidos para ofrecer información cuando el paciente debe ser atendido fuera del ámbito geográfico donde su información se ha generado.

Según los resultados del último Barómetro Sanitario (datos del año 2008), un 10 % de los 7.125 ciudadanos encuestados, precisaron acudir a un centro sanitario público cuando se encontraban fuera de su Comunidad Autónoma de residencia². A partir de estos datos, podemos estimar que el número de ciudadanos que anualmente solicita atención sanitaria en centros del SNS fuera de la Comunidad Autónoma donde habitualmente residen podría superar los 4,6 millones.

Es un hecho que nuestra sociedad ha ido evolucionando en un mundo más globalizado en el que los ciudadanos se desplazan, cada vez con más frecuencia, por motivos familiares, laborales o de ocio. Este fenómeno ha hecho que muchos ciudadanos utilicen de forma casi cotidiana los servicios web para usos tales como operaciones bancarias, reservas de sus viajes, compra por Internet etc., pero no obstante, la oferta de servicios interactivos al usuario en entornos web sigue siendo escasa.

En un sistema sanitario como el español, en el que la competencia de gestión de la asistencia sanitaria pública se encuentra fuertemente descentralizada en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la utilización de mecanismos sólidos de coordinación y cohesión son más necesarios que en ningún otro modelo. El proceso de informatización de la historia clínica es un magnífico ejemplo: En la última década, todos los Servicios de Salud han hecho un verdadero esfuerzo hasta conseguir una casi completa implantación de la HCE. Estos sistemas, ofrecen funcionalidades que aportan grandes ventajas al servicio de una atención más ágil, más segura para los pacientes y con mayores márgenes de eficiencia que su antecesora, la historia en papel. Sin embargo, el acceso a esta información viene quedando restringido al ámbito de la Comunidad Autónoma y cuando el paciente debe ser atendido fuera de los límites geográficos la información no está accesible para los profesionales del SNS ni para los propios ciudadanos.

En este sentido, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud³, en su artículo 56 dirige al Ministerio de Sanidad y Consumo, hoy de Sanidad y Política Social (MSPS), el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso, tanto al usuario como a los profesionales, en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.

De otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente⁴, en su disposición adicional tercera, establece que *“El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su*

¹ Jha A. K. *Use of Electronic Health Records in U.S. Hospitals*. N Eng J Med 2009; 360: 1628-38.

² Ministerio de Sanidad y Consumo: *Barómetro Sanitario 2008*, Ministerio de Sanidad y Consumo. [online]. Disponible en la URL: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>

³ LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2003, p.20567-20588.

⁴ 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, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2002, p.40126-40132.

uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”.

Tras realizar este diagnóstico de situación, el MSPS, considerando las necesidades identificadas, los intereses legítimos de los agentes implicados y recogiendo el mandato legal, decidió en 2006 abordar el Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), para dar una respuesta realista y en un plazo razonablemente breve a esta necesidad identificada. En este sentido, el sistema HCDSNS, debe ser considerado como uno de los instrumentos de cohesión del sistema sanitario público español.

2. LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

2.1. Justificación del proyecto.

La HCDSNS forma parte del conjunto de proyectos denominado Sanidad en Línea, enunciada en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) dentro de la estrategia 11, orientada a contribuir a la generalización del uso de las nuevas tecnologías en el sistema sanitario para mejorar la atención a pacientes y ciudadanos.

Este proyecto, cuya orientación fue definida en la primera mitad del año 2006, fundamenta su razón de ser en cuatro elementos esenciales:

- ***La lógica asistencial.*** Los ciudadanos se desplazan fuera de su Comunidad Autónoma de origen y cuando requieren asistencia sanitaria, se hace preciso que sus datos de salud, al menos los más relevantes, estén accesibles para los profesionales que deban atenderlos.
- ***Los derechos de los pacientes y usuarios.*** Tanto la Ley 14/1986 General de Sanidad⁵ 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. Para que este mandato pueda ser cum-

plido, se requiere que la información esencial pueda estar disponible.

- ***La necesidad y responsabilidad de los profesionales.*** Los profesionales sanitarios del SNS 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 que permitan poner a disposición de los profesionales sanitarios los recursos necesarios para garantizar la mejor asistencia posible.
- ***El mandato legal.*** Tanto la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS, como la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, disponen que el Ministerio de Sanidad y Política Social se ocupará de establecer los sistemas que harán posible acceder a la información que pueda existir en diferentes servicios de salud, relativos a un solo paciente.

En este contexto, se pueden delimitar dos escenarios distintos a los que el sistema sanitario público ha de responder con soluciones:

Escenario 1: Un ciudadano español que se encuentra en España, pero temporalmente fuera de su Comunidad Autónoma de residencia, requiere asistencia sanitaria en un centro o servicio del SNS. Los profesionales que deben prestarle asistencia sanitaria necesitan acceder a los registros que contienen los datos de salud esenciales para hacerlo en condiciones de calidad.

Para este escenario, el MSPS, haciendo un abordaje pragmático de este problema y de acuerdo con todas las Comunidades Autónomas, ha considerado posible dar respuesta a esta necesidad a corto-medio plazo (2-4 años) mediante el sistema denominado HCDSNS, poniendo a disposición de profesionales y ciudadanos el acceso a los conjuntos de datos relevantes, que ya vienen generándose desde hace casi dos décadas en formato digital, como informes clínicos.

Escenario 2. Un ciudadano español cambia su residencia de forma definitiva de una Comunidad Autónoma a otra distinta, siendo necesario transferir todo su expediente clínico electrónico a la Comunidad de nueva residencia, a fin de hacer posible el seguimiento de sus problemas de salud, contando con toda la información ya existente.

⁵ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1986, p. 15207-15224.

Para dar respuesta a este último, es preciso abordar acciones de mayor complejidad funcional y técnica que, por ello, requerirá mayor tiempo de ejecución y más recursos, dado que su alcance incluye interoperabilidad de todos los apartados y contenidos de la HCE de las Comunidades Autónomas entre sí. Este es un ambicioso proyecto de largo plazo que ha sido denominado por el MSPS, proyecto de “Gran Interoperabilidad”.

El sistema HCDSNS, ha sido diseñado para dar respuesta al primero de los dos escenarios descritos, si bien, tanto en su diseño funcional, como en la adopción de soluciones que lo hagan viable, no se ha perdido de vista el horizonte más lejano de gran interoperabilidad a fin de que las acciones dirigidas a ambos sean sinérgicas desde su inicio y orientadas todas en la misma dirección.

La definición del proyecto se ha abordado con una amplia participación de los distintos agentes implicados, instituciones y colectivos como prestadores y receptores de las soluciones que se propongan:

- Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y Servicios de Salud, como responsables de la provisión de los servicios, de la gestión de los recursos y del tratamiento de la información clínica de los centros.
- Los ciudadanos, usuarios y pacientes, como beneficiarios finales de la información disponible y como titulares de derechos acerca de su información clínica y usuarios de un grupo de funcionalidades dirigidas a ellos.
- Los colectivos profesionales de distintas áreas funcionales y servicios de todos los niveles asistenciales.
- El MSPS, con responsabilidades en la coordinación de los servicios y en la garantía de los derechos individuales de los ciudadanos en todo el territorio del Estado en condiciones de equidad.

2.2. *Objetivos.*

Se definen como objetivos generales del proyecto:

- Garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los datos de salud, propios o de

sus representados, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS, siempre que cumplan los mínimos requisitos de seguridad establecidos para proteger sus propios datos contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder.

- Garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta función, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud, generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquélla desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente demande sus servicios profesionales 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.
- El sistema HCDSNS ha de estar dotado de agilidad y sencillez en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales.

2.3. *Diseño funcional.*

La orientación estratégica, que se propone en el diseño funcional del sistema HCDSNS, no es el acceso de profesionales y ciudadanos a la totalidad de los contenidos existentes en la HCE de las Comunidades Autónomas, sino sólo a aquellos conjuntos de datos que sean relevantes desde el punto de vista clínico porque resumen lo esencial del contenido de la historia clínica del ciudadano.

Con esta finalidad, se han definido los documentos electrónicos que contienen los datos auténticamente relevantes como soporte de información para la atención sanitaria de un ciudadano que demanda asistencia puntualmente. Estos son:

- Historia Clínica Resumida (HCR) denominada internacionalmente Patient Summary.
- Informe de Atención Primaria
- Informe Clínico de Urgencias
- Informe Clínico de Alta
- Informe Clínico de Consulta Externa de especialidades.

- Informe de Cuidados de Enfermería
- Informe de Resultados de Pruebas de laboratorio
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen.
- Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas.

Excepcionando la HCR, todos estos documentos electrónicos son informes clínicos que se encuentran en las historias clínicas de los pacientes, con independencia del modelo de historia que cada Comunidad haya definido. En ellos se describen los detalles de los diferentes episodios de atención de la biografía sanitaria del paciente, siendo el destinatario de la mayoría de ellos el propio paciente a quien es entregado hasta ahora en papel.

La única excepción a esta regla es la Historia Clínica Resumida, conjunto de datos de nueva creación con motivo de la implantación de este sistema, destinado principalmente a ser usado por los profesionales sanitarios. Su utilidad consiste en ofrecer, en la menor extensión posible, aquella información, que es absolutamente imprescindible conocer, cuando un profesional debe atender a un paciente por vez primera. Por lo tanto, contiene muy pocos datos acerca de sus antecedentes (por ejemplo las alergias) porque lo que mayor interés tiene para la finalidad que ha de cumplir son los datos actuales (los problemas clínicos activos o los medicamentos activos en ese momento). Por ello, su actualización debe ser automática, siempre que alguno de los tipos de datos que en ella se integran experimente alguna variación en la HCE de la que se alimenta. Por lo tanto, la HCR es más un conjunto de datos transversal que longitudinal o dicho de otra forma es una fotografía actual del personaje y no un video de toda su vida.

2.4. Estrategia de Seguridad

La estrategia de seguridad en este sistema responde exactamente a los principios estratégicos que se exponen en el apartado 3: *amplia accesibilidad y protección de la intimidad*.

La seguridad, por tanto, adquiere un valor trascendental, dada la criticidad del sistema y la naturaleza de los datos personales que en él se tratan, dado que requiere el más alto nivel de protección

de los que establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal⁶ y su Real Decreto de desarrollo⁷.

La estrategia de seguridad, por ello, se basa en reforzar algunas medidas de control previo al acceso, más allá de lo que las normas mencionadas exigen (firma electrónica reconocida y adscripción de los profesionales a grupos distintos), pero sin llegar a establecer filtros tan estrictos que impidan accesos legítimos, reforzando sobre todo los mecanismos de control posterior (acceso del propio ciudadano a la parte del registro de auditoría que le atañe y creando sistemas de seguimiento sistemático de los accesos por un Consejo de Administradores del sistema).

2.5. Estrategia tecnológica.

La definición de este nuevo sistema se ha realizado desde una posición máximamente pragmática.

Partiendo de los sistemas existentes en cada Comunidad Autónoma se establece una capa de intercambio de información mediante una arquitectura orientada a servicios (SOA) que hace posible la transmisión de datos entre los distintos sistemas implantados por los diferentes agentes del SNS, sin condicionar las soluciones ya adoptadas ni aquellas que, en el futuro cada Comunidad deba adoptar.

La arquitectura del sistema se apoya en el Nudo Central de Intercambio del Ministerio de Sanidad y Política Social y en los estándares tecnológicos, definidos por un grupo de trabajo con representación de todas las Comunidades Autónomas, en el marco del proyecto HCDSNS.

3. PRINCIPIOS ESTRATÉGICOS

Desde nuestro punto de vista, a la hora de abordar un sistema con estas características y objetivos resulta imprescindible mantener equilibrados,

⁶ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del Estado, 1999, p. 43088-43099.

⁷ 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. Boletín Oficial del Estado, 2008, p. 4103-4136.

en el nivel más alto posible, dos valores: la disponibilidad de la información para el ciudadano y los profesionales que deban prestarle atención sanitaria y la protección de su intimidad, representada aquí por los datos que afectan a su salud. De tal manera que, ningún profesional que deba actuar en beneficio de su estado de salud, tenga impedimento alguno para acceder a aquellos datos que requiera el ejercicio de su función, pero nadie sin legitimidad para ello pueda acceder. El primero deriva del principio de beneficencia y el segundo del principio de autonomía. Obviamente ninguno de ellos debe supeditarse al otro y ambos deben ser preservados por igual en el mayor nivel posible.

A medida que la información se hace más accesible, para un número mayor de personas y desde un ámbito geográfico más extenso, requerirá incrementar las medidas de protección dirigidas a garantizar el máximo nivel de seguridad posible. Sin embargo, los sistemas de protección no pueden ser tan exigentes que lleguen a impedir, en ningún caso, el cuidado de la salud o de la vida. Naturalmente, no son del mismo alcance las medidas de seguridad necesarias para un sistema en el que los datos se almacenan en un servidor local y sólo permite el acceso de los profesionales que desempeñan su actividad en el ámbito físico de un centro, que aquellas otras que se requieren para ofrecer las mismas garantías pero en un sistema de mucho más amplio acceso por un número extenso de profesionales que actúan desde un gran número de centros geográficamente distantes, incluso desde otras Comunidades Autónomas.

Conjugar este principio con la efectiva utilidad de las funcionalidades del sistema para profesionales y ciudadanos ha hecho necesario diseñar un plan de trabajo conformado por una serie de actuaciones, conducentes a desplegar e integrar, en la estructura y contexto asistencial de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), soluciones realistas sustentadas en estos dos principios irrenunciables:

3.1. Utilidad para profesionales y ciudadanos

Como resultado del análisis de necesidades de los profesionales y ciudadanos, como usuarios directos del sistema, se describen 2 grupos de funcionalidades disponibles:

Para profesionales: El acceso a los conjuntos de datos de salud de un paciente y a sus imágenes, quedando limitado el acceso a:

- a) Un uso estrictamente asistencial. Sólo cuando el paciente demanda asistencia sanitaria de un profesional, fuera de la Comunidad Autónoma en la que reside.
- b) Permiso de acceso asociado a grupo, de manera que cada uno de los dos grupos asistenciales definidos en este sistema, médicos y enfermeras, accede sólo a los contenidos necesarios para el desempeño de su función.

Todos los documentos que conforman la HCDSNS, a excepción de la Historia Clínica Resumida, son documentos que describen episodios concretos y tienen un autor responsable de su contenido, por ello el formato de presentación es cerrado a fin de que no permita la modificación de sus contenidos originales. El sistema presenta el contenido del informe como imagen para su lectura e impresión, pero no la edición, la copia parcial o total de su contenido, ni su descarga a dispositivos de almacenamiento.

En el caso de la HCR, su generación debe ser automática a partir de la HCE completa y su contenido debe poder consolidarse, total o parcialmente, en la historia clínica electrónica que genera el profesional que realiza la consulta, facilitándole así la incorporación de los datos relevantes. La HCR de la Comunidad de origen seguirá siendo la misma y recogerá sólo las modificaciones que se produzcan en la historia de origen de su propia Comunidad, pudiendo existir tantas HCRs de cada paciente como Comunidades Autónomas hayan abierto una historia clínica electrónica.

Para ciudadanos. El sistema ofrece para ellos tres tipos de funcionalidades:

a) Acceso a los conjuntos de datos personales sobre su salud.

El ciudadano tiene acceso a todos y cada uno de los informes que conforman su HCDSNS, que se encuentran custodiados en cada una de las Comunidades Autónomas en que se han generado.

Todo ciudadano incluido en el registro de usuarios (Base de datos de TSI de su Comunidad)

y se haya dotado de firma electrónica reconocida (o DNI electrónico), podrá acceder a los documentos electrónicos que estén disponibles, a través de la web habilitada por su Servicio de Salud, imprimirlos o descargarlos en un dispositivo de almacenamiento local. Desde el punto de vista jurídico, el derecho de acceso de las personas a sus propios datos de salud fue ya esbozado en el artículo 61, actualmente derogado, de la Ley General de Sanidad de 1986, en los años siguientes consolidado por la jurisprudencia y finalmente, de forma explícita, en la Ley de Autonomía del Paciente que, en su artículo 18.1 establece el derecho de acceso a la totalidad de la historia clínica siendo sus dos únicas limitaciones el respeto al derecho a la confidencialidad de terceros y los derechos de los profesionales participantes en su elaboración. Siendo así, el sistema HCDSNS no hace sino facilitar el acceso por vía electrónica a extractos o partes de la historia clínica, muchos de los cuales ya obran en manos del propio paciente en soporte de papel, sin perjuicio del derecho a la obtención de una copia de su Historia Clínica.

b) Registro de Accesos producidos a sus conjuntos de datos.

El ciudadano puede realizar el seguimiento de los detalles de los accesos realizados desde este sistema a sus propios conjuntos de datos, a fin de poder verificar la legitimidad de los mismos. Dispondrá para ello de información relativa al momento en que se realizó el acceso, Servicio de Salud, centro sanitario y servicio desde el que se realizó cada acceso, así como las características del documento electrónico accedido.

Cada vez que un ciudadano haga uso de esta funcionalidad ejercerá como auditor externo del sistema, viniendo a sumarse al resto de elementos que conforman la estrategia de seguridad del sistema que, además de los mecanismos implementados previos al acceso, forma parte de la estrategia de control posterior ya descrita.

Se refuerza, con esta funcionalidad, el cumplimiento de lo establecido en 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, que en su artí-

culo 96 establece que “a partir del nivel medio (de seguridad) los sistemas de información e instalaciones de tratamiento y almacenamiento de datos se someterán, al menos cada dos años, a una auditoría interna o externa que verifique el cumplimiento del presente artículo”.

c) Ocultar aquellos conjuntos de datos que no deben ser conocidos por profesionales distintos de quienes habitualmente le atienden.

El reconocimiento de la capacidad del ciudadano de limitar el acceso a parte de sus datos de salud a determinados profesionales ha despertado controversia, por cuanto que no es un derecho explícitamente recogido ni en la legislación española de protección de datos, ni en la legislación sanitaria.

Sin embargo, conviene no olvidar que, en la práctica asistencial en nuestro sistema sanitario público y privado, ésta es una potestad que el ciudadano viene ejerciendo desde siempre: La información plasmada en un informe clínico en papel, facilitada por el propio paciente sigue siendo el sistema más frecuente por el que el profesional obtiene datos del paciente procedente de un centro distinto al que debe atender. La exhibición o no de estos documentos, en cada caso, es potestativa del paciente. No parece pues pertinente que, la implantación de un nuevo sistema automatizado y moderno, venga ahora a limitar las capacidades que el sistema sanitario le ha otorgado durante décadas, a menos que llegáramos ahora a la conclusión de que éste ejercicio ha sido siempre una práctica ilegítima. En virtud de las razones que a continuación exponemos, nos parece que no es posible llegar a una conclusión similar.

El Documento del Grupo de Trabajo del Artículo 29 de la Unión Europea sobre Protección de datos en la Historia Clínica, que no tiene carácter normativo, recomienda sin embargo, en su apartado III,3,b, que los sistemas de HCE doten de esta potestad a los ciudadanos⁸. Es lógico que algunos sectores profesionales, puedan vivir esta facultad

⁸ Comisión Europea. Libertad, Seguridad y Justicia. Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29. Tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos. Disponible en la URL: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_es.pdf

de los pacientes como limitadora de su actuación profesional, al excluir el conocimiento de una parte de la información existente, del proceso de toma de decisiones que deben realizar. Esta percepción, se refuerza además por la herencia de la tradición hipocrática clásica, de la cual los profesionales sanitarios no podemos despojarnos de un día para otro y cuyo paradigma de relación con los pacientes se sustenta en los principios de beneficencia y no maleficencia. Esta cuestión se puso de manifiesto en los debates de los grupos de trabajo del proyecto HCDSNS, en los que participaron profesionales, gestores, ciudadanos, juristas y bioeticistas. Sin embargo, finalmente acordaron aceptar la inclusión de esta funcionalidad en el diseño del sistema.

La aceptación de la capacidad de rechazar un tratamiento o un medio diagnóstico, no deja de ser igualmente una limitación de la libertad de acción del profesional, aún más determinante de los resultados del proceso diagnóstico y terapéutico, que la potestad que aquí analizamos. Sin embargo, hoy es una realidad que no puede cuestionarse, precisamente en base a la condición autónoma de las personas enfermas para decidir sobre su salud y su vida, siempre que su capacidad para decidir esté indemne. Es por ello que el paciente, en pleno ejercicio de su autonomía, asume la parte de responsabilidad que le corresponde en los resultados de la atención sanitaria recibida. Precisamente, sistemas como el HCDSNS, que hacen uso de los recursos que la tecnología actual ofrece, permiten dejar rastro de las decisiones adoptadas por los diferentes agentes.

Por todo ello, la ausencia de una referencia explícita a este derecho en las normas, nos obliga, como en tantos casos, a intentar sondear cuál es el espíritu de las mismas.

En primer lugar, cabe aclarar respecto de esta facultad que debatimos, que no se trata en modo alguno del ejercicio del derecho de cancelación u oposición ya que, tal y como establece el Reglamento de Protección de datos en sus artículos 27 a 36, en ambos casos cesa el tratamiento de los datos, cosa que no sucede en el supuesto descrito, en el cual, persistiendo los datos en el fichero, estos no resultan visibles para una parte de los profesionales que acceden (los que habitualmente no le atienden). Sin embargo, éstos no son borrados del

fichero y la decisión de ocultar puede ser revertida por el propio usuario en cualquier momento.

La Ley Orgánica de Protección de Datos y el Reglamento que la desarrolla, establecen derechos de rectificación y cancelación de los datos ante la petición razonada de los ciudadanos, sin que en ellas se excepcionen de estos derechos los datos relativos a la salud. Sin embargo, la Agencia Española de Protección de Datos en sus informes 189/2003⁹ y 0049/2005¹⁰ considera adecuado denegar la cancelación de datos de la historia clínica, fundamentando esta posición en tres puntos de referencia: la obligación de la institución de conservarlos, el posible perjuicio futuro para la salud del interesado (y de terceros) y el perjuicio que puede ocasionar para los otros usos posibles de la historia clínica.

En segundo lugar, es necesario reflexionar sobre el espíritu de la propia Ley Básica de la Autonomía del Paciente. Esta tiene como principios básicos los que se recogen en su artículo 2. Es de destacar que la norma liga entre sí el respeto a la autonomía de su voluntad y su intimidad como inspiradores de toda actividad orientada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Derivada de la condición autónoma de los pacientes, esta norma consagra y regula el derecho de los pacientes a la información asistencial, el derecho a participar en las decisiones clínicas que le afectan, aceptando o rechazando pruebas diagnósticas y tratamientos, a través del consentimiento informado, e incluso a decidir anticipadamente sobre los cuidados y a limitar, mediante instrucciones previas, los cuidados, procedimientos diagnósticos y esfuerzos terapéuticos, en situaciones futuras en las que pudiera no ser capaz de expresarlos. De la lectura de esta Ley, que considera al paciente dotado de tales

⁹ Agencia Española de Protección de Datos. Informe Jurídico 189/2003. Disponible en la URL: https://www.agpd.es/portalweb/canaldocumentacion/informes_juridicos/derecho_acceso_rectificacion_cancelacion_oposicion/common/pdfs/2003-0189_Cancelaci-oo-n-de-datos-contenidos-en-historias-cl-ii-nicas.pdf

¹⁰ Agencia Española de Protección de Datos. Informe Jurídico 0049/2005. Disponible en la URL: https://www.agpd.es/portalweb/canaldocumentacion/informes_juridicos/derecho_acceso_rectificacion_cancelacion_oposicion/common/pdfs/2005-0049_Derecho-de-cancelaci-oo-n-sobre-los-datos-de-un-paciente.pdf

capacidades para decidir sobre aspectos tan relevantes sobre su salud y su vida, no puede deducirse una intención de negarles toda capacidad de decisión sobre contenidos de información que afectan de forma tan directa a su intimidad. Cabe hacerse la pregunta de si existe algún detalle en la Ley 41/2002 que impida que los pacientes limiten el acceso a la información a determinados profesionales. En su artículo 2 se establece que “*los pacientes tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico de forma leal y verdadera*”. Ambos adjetivos son sinónimos de veracidad según la Real Academia Española y no cabe por lo tanto interpretar que, limitar el acceso a determinados contenidos, incumple la obligación de decir la verdad.

La capacidad que analizamos podría atentar contra la integridad de la información si eliminara parte de los datos del registro o contra la veracidad si permitiera rectificar los datos existentes, pero en ningún caso incumple el deber de veracidad.

Por todo ello, combinando la realidad que ambas normas determinan, parece obligado interpretar que los pacientes tienen capacidad de decisión sobre el acceso por otros a sus propios datos personales. Si la aplicación automática del derecho a cancelar los datos parece inadecuada por lo que tiene de definitivo e irreversible, lo que llevaría al incumplimiento de otras obligaciones y derechos de terceros, que la Ley 41/2002 establece, la limitación del acceso a determinados profesionales, distintos de quienes habitualmente les tratan, no contraviene ninguno de ellos y preserva la capacidad autónoma de los pacientes. No debe olvidarse que, en las situaciones reales existen entornos concretos que pueden amenazar el derecho a la intimidad de las personas, dejando indefenso al ciudadano, al que sólo quedaría el derecho a demandar una vez producido el daño.

No obstante, el sistema HCDSNS contiene varias salvaguardas disponibles en el ejercicio de esta capacidad:

- En primer lugar, antes de ejecutar la ocultación de un documento, el sistema advierte siempre al ciudadano de las consecuencias negativas que ello puede ocasionarle por condicionar la toma de decisiones del profesional, que debe realizar el proceso diagnós-

tico y terapéutico, sin contar con toda la información existente.

- En segundo lugar, siempre que un profesional de otra Comunidad Autónoma tenga que acceder a la historia del paciente, será informado de la existencia de información oculta (sin la especificación de qué tipo de información se trata) por sí, en el contexto clínico concreto, el conocimiento de toda la información fuera de tal trascendencia que, tras informar al paciente, éste entendiera la conveniencia de desproteger los contenidos no visibles.
- En tercer lugar, dado que para el ejercicio de la autonomía es condición necesaria la capacidad del paciente para decidir. Ante un juicio de incapacidad, formulado por el profesional en la entrevista clínica, ante una situación urgente que requiera actuación indemostrable, el sistema le permite acceder a la información inicialmente no visible, pese a la decisión previamente adoptada por el paciente, dejando rastro de la concurrencia de ambas circunstancias, a juicio del profesional.

3.2. Protección de la intimidad de las personas

Tal como hemos comentado anteriormente, la estrategia de seguridad en este sistema adquiere una relevancia fundamental puesto que deberá dar respuesta a la protección de datos especialmente sensibles como son los de salud de las personas y que requieren para su tratamiento del uso de medidas de seguridad de nivel alto, como establece la Ley de protección de datos¹¹ y el Real Decreto 1720/2007 que aprueba el Reglamento que la desarrolla¹².

Adicionalmente a los requisitos de seguridad impuestos por la legislación vigente, y dado el carácter de la información a manejar, los servicios

¹¹ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del Estado, 1999, p. 43088-43099.

¹² 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. Boletín Oficial del Estado, 2008, p. 4103-4136.

del Sistema Nacional de Salud dispondrán de mecanismos de seguridad, que mediante el uso de técnicas de criptografía y clave pública garanticen:

- La identidad de las personas previamente autorizadas
- La autenticidad de los agentes que dicen actuar en su nombre.
- La garantía de no repudio, evitando el no reconocimiento por parte de los agentes de la realización de una operación en el sistema.
- La privacidad de la información objeto del intercambio, de forma que ésta no sea revelada a terceros de ninguna forma, ni intencionada ni accidental.
- La integridad de la información, garantizando que ésta no ha sido manipulada en ningún punto de la comunicación (ni intencionada ni accidentalmente).

4. METODOLOGÍA Y FASES DE DESARROLLO

En todos los trabajos realizados para la ejecución de HCDSNS se ha empleado una metodología de trabajo orientada a alcanzar el máximo consenso de los principales actores. En primer lugar, se ha considerado esencial identificar las necesidades de los profesionales asistenciales que finalmente van a utilizar el sistema y, desde luego, el punto de vista de las distintas autoridades sanitarias autonómicas del territorio español. En definitiva, serán los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas quienes ofrezcan a sus ciudadanos estos servicios, que van ligados a la atención sanitaria en el ejercicio de las responsabilidades que les son propias y que no se extinguen cuando el ciudadano sobrepasa los límites geográficos de la Comunidad donde reside. En ese sentido, todos los acuerdos alcanzados cuentan con el respaldo de todas las Comunidades y Ciudades Autónomas españolas.

La ejecución de las diferentes tareas a realizar desde la definición del sistema hasta su implantación se estructuró en dos fases (figura 2):

- Fase de consenso profesional
- Fase de consenso institucional

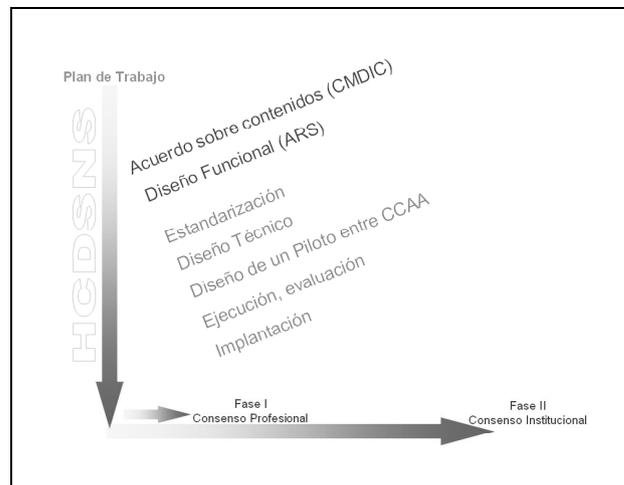


Figura 2.

4.1. Fase de consenso profesional

Dado que en nuestro contexto asistencial no existía, hasta el momento, ningún tipo de acuerdo explícito o norma que definiera y unificara los contenidos de la documentación clínica, excepto para el informe de alta cuyo contenido se reguló mediante una Orden Ministerial de 1984¹³, y aún en este caso, el tiempo transcurrido en un entorno altamente cambiante, como es el sanitario, recomendaba su revisión y actualización. Por ello, fue necesario abordar primero la normalización de los contenidos mínimos que cada uno de estos informes clínicos debería ofrecer.

La Dirección del proyecto entendió que la definición de contenidos de los informes clínicos solo podía abordarse con la participación de los propios profesionales que generan y han de usar la información clínica que éstos contienen, así como con los profesionales expertos en gestión sanitaria de los centros y en documentación clínica. Atendiendo a este principio, se crearon diferentes grupos de trabajo formados por profesionales cuyos perfiles se definían para cada tipo de informe, teniendo siempre presentes los grupos profesionales emisores y potencialmente receptores del mismo y al que se incorporaban los perfiles de gestión y documentación. Una vez definidos los perfiles, se trasladaron éstos a las Sociedades Científicas correspondientes, para que señalaran profesionales adecuados a ellos. Todos los grupos estuvieron

¹³ OM del Ministerio de Sanidad y Consumo de 14 de septiembre. BOE 1984 no 221 p. 26681.

coordinados por el Director del proyecto en el Ministerio de Sanidad y Política Social y los trabajos se desarrollaron a través de la discusión de sucesivos borradores en un espacio web de trabajo, además de reuniones presenciales muy estructuradas, hasta obtener un nivel de acuerdo casi unánime en torno a un documento de consenso.

De esta forma, 31 Sociedades Científicas nombraron 45 representantes con perfil clínico asistencial para formar parte de los grupos de trabajo, y el Ministerio de Sanidad nombró a 15 profesionales expertos en admisión, documentación clínica y gestión de centros, para constituir los 6 grupos de trabajo, que estudiaron cada uno de los conjuntos de datos clínicos que se incluyen entre la información disponible según su diseño funcional.

El acuerdo alcanzado por los grupos de trabajo respecto a los contenidos de los informes clínicos, quedó reflejado en un documento de consenso que se denomina Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC)¹⁴.

Paralelamente se ha buscado también el consenso respecto a los requerimientos funcionales y de seguridad que este sistema debía cumplir, quedando recogido en un documento denominado Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)¹⁵. Este documento recoge la aportación de un séptimo grupo de trabajo, constituido a tal efecto y conformado por profesionales clínicos y de Tecnologías de Información y la Comunicación (TIC), un representante de los ciudadanos, un jurista sanitario y un bioeticista clínico.

4.2. Fase de consenso institucional

En esta fase se desarrollan 2 líneas de actuación que discurren de forma paralela:

- La validación de todos los acuerdos profesionales, alcanzados en la etapa previa, por

responsables institucionales de todas las Comunidades Autónomas, primero a través de un grupo de expertos institucionales en HCE, el cual elevó sus conclusiones a la Subcomisión de Sistemas de Información y finalmente desde ella al Consejo Interterritorial del SNS. Este órgano, en su reunión de 10 de octubre de 2007 acordó aprobar el diseño previamente discutido y la realización de un pilotaje en varias Comunidades Autónomas.

- Dotar al SNS de los elementos esenciales que garanticen la interoperabilidad de los sistemas, orientada al alcance definido en el sistema HCDSNS. Para avanzar en este sentido, en 2008 se crearon nuevos grupos de trabajo cuya tarea ha consistido en la elaboración de propuestas que conduzcan progresivamente hacia la plena interoperabilidad de las HCEs en todo el SNS, tanto a nivel técnico como semántico, así como la definición del escenario y condiciones necesarias para la realización del pilotaje de intercambio de HCDSNS:

El Grupo de trabajo de estándares y requerimientos técnicos (GERT), compuesto por expertos con perfil tecnológico de cada CA, ha revisado el diseño técnico del sistema HCDSNS, formulado por el MSPS y ha consensuado una política de estándares para el SNS en los próximos años.

El Grupo asesor de interoperabilidad semántica de la HCDSNS (GAISHC) tiene por objetivo proponer recomendaciones que orientan las líneas de acción en este campo resuelvan el problema de la interoperabilidad semántica de la HCE en el SNS, incluyendo en ella el soporte a la diversidad lingüística, priorizando a corto plazo aquellas soluciones necesarias para garantizar la interoperabilidad de la Historia Clínica Resumida. Sus miembros, designados por el MSPS, son técnicos del SNS con experiencia concreta en este campo.

El Grupo de Comunidades para el pilotaje de HCDSNS (GCPHC). En el se integran las 10 Comunidades Autónomas que han manifestado su decisión de participar activamente en el pilotaje de este sistema en escenarios reales. Las restantes Comunidades Autónomas, que decidieron actuar como observadoras del proceso de pilotaje, disponen de la información actualizada de la evolución y resultado de los trabajos realizados.

¹⁴ Ministerio de Sanidad y Consumo. *Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC)*. Ministerio de Sanidad y Consumo. [online]. 2008. Disponible en URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CMDIC.pdf>

¹⁵ Ministerio de Sanidad y Consumo. *Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)*. Ministerio de Sanidad y Consumo. [online]. 2008. Disponible en URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf>

A través de este grupo se ha analizado el escenario genérico, que la dirección del proyecto ha propuesto para el pilotaje (alcance funcional y territorial), los requerimientos técnicos, el diseño del estudio, la aplicación informática desarrollada y facilitada por el MSPS, las pruebas de laboratorio previas al inicio de intercambio de información real y el sistema de evaluación de los resultados.

4.3. Pilotaje.

En 2009 se realiza el estudio piloto, con la participación de profesionales y ciudadanos reales en escenarios territoriales delimitados de dos Comunidades Autónomas, al que progresivamente se irán incorporando el resto de ellas. El análisis de estos resultados, permitirá introducir mejoras, previas a su implantación con carácter generalizado en todo el SNS.

4.4. Implantación.

En virtud de los resultados anteriores, está prevista la incorporación de todas las Comunidades Autónomas al sistema, a lo largo de 2010.

En suma, consideramos que el sistema HCDSNS responde a las necesidades de los profesionales sanitarios que han de atender a los pacientes en sus desplazamientos y dota a las Comunidades Autónomas de un instrumento que les permite ofrecer a sus ciudadanos la información esencial en circunstancias de movilidad, poniendo el acento en la capacidad de los ciudadanos para participar en la gestión de la información personal sobre salud que les atañe, en un sistema en el que todos sus agentes están de acuerdo en proclamar que el ciudadano debe ser el centro del sistema sanitario público.

LEGISLACIÓN

Sección a cargo de Lola González García

Servicio de Salud de Castilla- La Mancha (Servicio Jurídico)

LEGISLACIÓN ESTATAL

- Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero.
- BOE de 19 de julio de 2008.
- Orden CIN/2135/2008, de 3 de julio por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Fisioterapeuta.
- BOE de 19 de julio de 2008.
- Orden CIN/2136/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Dentista.
- BOE de 19 de julio de 2008.
- Orden CIN/2137/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Farmacéutico.
- BOE de 19 de julio de 2008.
- Orden SCO/2603/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Geriatría.
- BOE de 15 de septiembre de 2008.
- Orden SCO/2604/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Nefrología.
- BOE de 15 de septiembre de 2008
- Orden SCO/2605/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Neumología.
- BOE de 15 de septiembre de 2008.
- Orden SCO/2616/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Psiquiatría.
- BOE de 16 de septiembre de 2008.
- Orden SCO/2617/2008, de 1 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Neurofisiología Clínica.
- BOE de 16 de septiembre de 2008
- Real Decreto 1/2009, de 9 de enero, de revalorización y complementos de las pensiones de Clases Pasivas para el año 2009.
- BOE 9/2009, de 10 de enero de 2009
- Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios
- BOE 12, de 14 de enero de 2009
- Resolución de 2 de febrero de 2009, de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros por el que se aprueba la Estrategia Nacional sobre Drogas 2009-2016.
- BOE 38/2009, de 13 de febrero de 2009
- Orden PRE/305/2009, de 10 de febrero, por la que se crea la Red de Laboratorios de Alerta Biológica "RE-LAB".
- BOE 18 de febrero de 2009, Núm. 42
- Resolución de 16 de febrero de 2009, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos que se acogen a la reducción

gradual de su precio de venta de laboratorio conforme a lo establecido en la disposición adicional quinta de la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia.

- BOE 19 de febrero de 2009, Núm. 43
- Orden TIN/435/2009, de 10 de febrero, por la que se crean, modifican y suprimen ficheros de datos de carácter personal.
- BOE 50/2009, de 27 de febrero de 2009
- Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.
- BOE 57/2009, de 7 de marzo de 2009
- Real Decreto 295/2009, de 6 de marzo, por el que se regulan las prestaciones económicas del sistema de la Seguridad Social por maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo y riesgo durante la lactancia natural.
- BOE 69/2009, de 21 de marzo de 2009
- Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.
- BOE 80/2009, de 2 de abril de 2009
- Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público
- B.O.E. 108/2009 de 4 de mayo de 2009
- Resolución de 7 de mayo de 2009, de la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social, sobre consideración como situación de incapacidad temporal derivada de enfermedad común de los períodos de aislamiento preventivo sufridos por los trabajadores como consecuencia de la gripe A H1 N1.
- BOE 113/2009, de 9 de mayo de 2009

COMUNIDADES AUTONOMAS

ANDALUCIA

- Orden de 3 de diciembre de 2008, por la que se establece para el año 2009 la población con derecho a la prestación asistencial dental que regula el decreto 281/2001, de 26 de diciembre.
- BOJA nº 5, de 9 de enero de 2009, pag. 12
- Orden de 3 de diciembre de 2008, por la que se crea el fichero de datos de carácter personal del Sistema de Información de los Servicios de Asistencia Podológica a las personas con diabetes y situación de pie diabético o con riesgo de presentarlo.
- BOJA nº 4, de 8 de enero de 2009, pag. 64
- Orden de 11 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Orden de 19 de diciembre de 1996, por la que se desarrolla el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en la Comunidad Autónoma de Andalucía y se establece la relación de enfermedades de declaración obligatoria.
- BOJA nº 4, de 8 de enero de 2009, pag. 64
- Decreto 1/2009, de 7 de enero, por el que se regula la elaboración y contenido del informe anual sobre el conjunto de actuaciones llevadas a cabo en materia de violencia de género.
- BOJA nº 15 de 23 de enero de 2009, pag. 24
- Resolución de 20 de enero de 2009, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se dejan sin efecto determinados aspectos de la Resolución de 3 de junio de 2004, por la que se acuerda la puesta en funcionamiento del Registro de Implantes Quirúrgicos del Servicio Andaluz de Salud.
- BOJA nº 19, de 29 de enero de 2009, pag. 25
- Orden de 7 de enero de 2009, por la que se crean los ficheros con datos de carácter personal «Información Salud Responde» e «Información Sanitaria Salud Responde», en el ámbito de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias.
- BOJA nº 22, de 2 de febrero de 2009, pag. 30

- Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía.
- BOJA nº 53, de 18 de marzo de 2009, pag. 77
- Orden de 5 de marzo de 2009, por la que se crean ficheros con datos de carácter personal de la Dirección General de Innovación Sanitaria, Sistemas y Tecnologías.
- BOJA nº 22, de 23 de marzo de 2009, pag. 56
- Orden de 11 de febrero de 2009, por la que se publica el modelo de formulario del cuestionario de garantía de adaptación y adecuación del proyecto, previsto en el art. 10.2.c) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- BOJA nº 64, de 2 de abril de 2009, pag. 6
- Orden de 13 de marzo de 2009, por la que se crean ficheros con datos de carácter personal en el ámbito de la Secretaría General de Salud Pública y Participación.
- BOJA nº 64, de 2 de abril de 2009, pag. 101
- Decreto 70/2009, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Vigilancia Sanitaria y Calidad del Agua de Consumo Humano de Andalucía.
- BOJA nº 17, de 17 de abril de 2009, pag. 73
- Orden de 23 de marzo de 2009, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios.
- BOJA nº 78, de 23 de abril de 2009, pag. 8
- Orden de 6 de abril de 2009, por la que se modifica la de 3 de agosto de 2007, por la que se establecen la intensidad de protección de los servicios, el régimen de compatibilidad de las prestaciones y la gestión de las prestaciones económicas del sistema de autonomía y atención a la dependencia en Andalucía, y la Orden de 15 de noviembre de 2007, por la que se regula el Servicio de Ayuda a Domicilio en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

- BOJA nº 79, de 27 de abril de 2009, pag. 77

ARAGON

- ORDEN de 18 de diciembre de 2008, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se modifica parcialmente el Anexo I de la Orden de 27 de abril de 2007, por la que se regula la acción concertada en materia de prestación de servicios sanitarios
- BOA nº 8, de 14 de enero de 2009
- RESOLUCIÓN de 10 de febrero de 2009, del Director General de Planificación y Aseguramiento, por la que se autoriza al Hospital «Royo Villanova» de Zaragoza para efectuar la extracción de órganos y tejidos procedentes de donante cadáver.
- BOA nº 40, de 27 de febrero de 2009
- ORDEN de 2 de enero de 2009, de los Departamentos de Economía, Hacienda y Empleo y de Salud y Consumo, que establece los precios públicos por la prestación de servicios y realización de actividades de la Entidad Pública Aragonesa del Banco de Sangre y Tejidos.
- BOA nº 37, de 24 de febrero de 2009
- ORDEN de 9 de marzo de 2009, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se modifica parcialmente el anexo I de la Orden de 27 de abril de 2007, por la que se regula la acción concertada en materia de prestación de servicios sanitarios
- BOA nº 57, de 24 de marzo de 2009
- DECRETO 43/2009, de 24 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica el Decreto 6/2008, de 30 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo y del Servicio Aragonés de Salud.
- BOA nº 65, de 3 de abril de 2009
- RESOLUCIÓN de 6 de abril de 2009, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, por la que se modifica la resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, de 27 de enero de 2006, por la que se delegan determinadas competencias en materia

de contratación administrativa y gestión presupuestaria.

- BOA nº 78, de 27 de abril de 2009
- RESOLUCIÓN de 6 de abril de 2009, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, por la que se modifica la resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, de 27 de enero de 2006, por la que se delegan determinadas competencias en materia de personal.
- BOA nº 78, de 27 de abril de 2009

ASTURIAS

- Resolución de 12 de enero de 2009 de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias por la que se modifica la Resolución de 11 de abril de 2007 (BOLETÍN OFICIAL del Principado de Asturias 27 de abril de 2007), por la que se crea el Registro Hospitalario de Tumores, dependiente de la Dirección de Atención Sanitaria.
- BOPA, nº 19, de 24 de enero 2009
- Resolución de 26 de febrero de 2009, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se modifica la Resolución de 12 de noviembre de 2003 por la que se delegan atribuciones en autoridades y órganos del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- BOPA, nº 56, de 4 de marzo 2009
- Resolución de 15 de abril de 2009, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se aprueba el nuevo modelo normalizado de solicitud de las prestaciones sanitarias contempladas en el Decreto 234/2003, de 4 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de solicitud y concesión de las prestaciones sanitarias en las modalidades de ortoprótesis, gastos de desplazamiento y manutención de reintegros de gastos por asistencia sanitaria con medios ajenos al Sistema Nacional de Salud.
- BOPA, nº 93, de 23 de abril de 2009

BALEARES

- Decreto 16/2009, de 6 marzo, por el que se modifica el Decreto 69/2006, de 21 de julio, de Estrategia del Sida en las Illes Balears.
- BOIB nº 37, de 24 de enero de 2009
- Orden del Consejero de Salud y Consumo de 2 de marzo de 2009, por la que se modifica la Orden de la Consejera de Salud y Consumo de 17 de marzo de 2003, por la cual se crea la Comisión Asesora de Trasplantes de Órganos y Tejidos de las Illes Balears
- BOIB nº 38, de 14 de marzo de 2009
- Orden del Consejero de Salud y Consumo, de 4 de marzo de 2009, por la que se regularizan los ficheros que contienen datos de carácter personal en el ámbito del Servicio de Salud de las Illes Balears
- BOIB nº 43, de 24 de marzo de 2009
- Decreto 24/2009, de 27 de marzo, por el cual se regula la exigencia de conocimientos de lengua catalana en los procedimientos selectivos de acceso y de movilidad relativos a la función pública estatutaria y para ocupar puestos de trabajo que se convoquen en el sector público sanitario de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares
- BOIB nº 46, de 31 de marzo de 2009
- Orden de modificación de la Orden de la consejera de Salud y Consumo de 3 de diciembre de 2003 por la cual se aprueban las funciones de los puestos de trabajo del Servicio de Salud de las Islas Baleares
- BOIB nº 48, de 2 de abril de 2009
- Instrucción 4/2009 del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares por la que se regula el procedimiento para reconocer el grado de carrera profesional acreditado en otros servicios de salud
- BOIB nº 57, de 20 de abril de 2009
- Resolución del director general del Servicio de Salud por la cual se dispensa la exigibilidad de conocimientos de catalán en los procedimientos de selección y movilidad correspondientes a determinadas categorías de personal estatuta-

rio y laboral del Servicio de Salud de las Islas Baleares

- BOIB nº 58, de 21 de abril de 2009
- Resolución del director general del Servicio de Salud por la cual se dispensa la exigibilidad de conocimientos de catalán en los procedimientos de selección y movilidad correspondientes a determinadas categorías de personal estatutario y laboral del Servicio de Salud de las Islas Baleares
- BOIB nº 59, de 23 de abril de 2009
- Instrucción 8/2009 del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares, sobre jubilación y prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal estatutario del Servicio de Salud de las Islas Baleares
- BOIB nº 60, de 25 de abril de 2009
- Resolución del director general del Servicio de Salud de las Islas Baleares de 14 de abril de 2009 por la que se convoca un procedimiento para la integración voluntaria del colectivo de médicos libres autorizados del Servicio de Salud de las Islas Baleares en la condición de personal estatutario fijo de esta entidad
- BOIB nº 60, de 25 de abril de 2009
- Acuerdo del Consejo de Gobierno de 17 de abril de 2009, por el cual se aprueba el Plan de ordenación de recursos humanos sobre jubilación y prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal estatutario del Servicio de Salud.
- BOIB nº 60, de 25 de abril de 2009
- Acuerdo del Consejo de Gobierno de 17 de abril de 2009, por el que se ratifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 7 de abril de 2009 por el cual se homogeneizan los horarios en todos los equipos de atención primaria de las zonas básicas de salud de Mallorca (excepto Palma)
- BOIB nº 60, de 25 de abril de 2009

CANARIAS

- Servicio Canario de la Salud. Secretaría General.- Resolución de 14 de enero de 2009, por la

que se dispone la publicación del "Acuerdo entre la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias y el Excmo. Cabildo Insular de Tenerife por el que se instrumentalizan las condiciones para la integración de los centros sanitarios dependientes del Consorcio Sanitario de Tenerife en el Servicio Canario de la Salud".

- BOC nº 13, de 21 de enero de 2009
- ORDEN de 26 de enero de 2009, por la que se delega la competencia para actuar como órgano de contratación respecto de los servicios consistentes en la realización de estudios diagnósticos empleando la tecnología de imagen por resonancia magnética a realizar en las Zonas Básicas de Salud de Arico, Granadilla de Abona, Arona I-Vilafior, Arona II-Los Cristianos, Adeje y Guía de Isora, en la zona sur del Área de Salud de Tenerife en el Director del Área de Salud de Tenerife.
- BOC nº 34, de 19 de febrero de 2009
- ORDEN de 21 de enero de 2009, por la que se crea el fichero "Gestión de Enfermedades de Transmisión Sexual GeTS".
- BOC nº 36, de 23 de febrero de 2009
- Resolución de 3 de febrero de 2009, por la que se reconoce el Grado 1 de carrera profesional al personal sanitario de formación profesional y al personal de gestión y servicios del Servicio Canario de la Salud
- BOC nº 36, de 23 de febrero de 2009
- ORDEN de 12 de enero de 2009, por la que se delega en diferentes órganos del Servicio Canario de la Salud el ejercicio de la competencia consistente en autorizar las ampliaciones de créditos que amparen gastos de su personal.
- BOC nº 39, de 26 de febrero de 2009
- Resolución de 12 de febrero de 2009, por la que se delega en la Secretaría General Técnica de esta Consejería el ejercicio de las competencias en materia de prevención de riesgos laborales atribuidas a esta Dirección General por el Decreto 73/2002, de 3 de junio, de adaptación de la normativa de prevención de riesgos laborales en el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias y sus Organismos Autónomos.

- BOC nº 41, de 2 de marzo de 2009
- ORDEN de 17 de febrero de 2009, por la que se crean y modifican registros del Servicio Canario de la Salud.
- BOC nº 42 de 3 de marzo de 2009
- ORDEN de 11 de febrero de 2009, por la que se delegan las facultades para actuar como órgano de contratación en el Director del Área de Salud de Gran Canaria respecto de la contratación de la prestación de los servicios de pruebas diagnósticas ecografía simple y ecografía de más de una localización.
- BOC nº 60, de 27 de marzo de 2009
- ORDEN de 2 de marzo de 2009, por la que se delegan las facultades para actuar como órgano de contratación en la Directora del Área de Salud de Lanzarote respecto de la contratación de la prestación de los servicios de pruebas diagnósticas de detección por imagen del ganglio centinela.
- BOC nº 61, de 30 de marzo de 2009
- ORDEN de 20 de marzo de 2009, por la que se corrige la Orden de 17 de febrero de 2009, que crea y modifica registros del Servicio Canario de la Salud.
- BOC nº 72, de 16 de abril de 2009
- Resolución de 1 de abril de 2009, por la que se delega el ejercicio de competencias en materia de gestión de personal laboral que presta servicios en instituciones sanitarias en los Gerentes de Atención Primaria, Directores Gerentes de Hospitales y Gerentes de Servicios Sanitarios.
- BOC nº 76, de 22 de abril de 2009
- ORDEN de 20 de marzo de 2009, por la que se delega la competencia para actuar como órgano de contratación respecto de la ejecución del contrato de gestión de servicio público, en la modalidad de concierto, para la prestación de los servicios terapéuticos de rehabilitación ambulatoria a realizar a los usuarios de determinadas zonas básicas de salud del Área de Salud de Tenerife adjudicados mediante Orden de la Consejera de Sanidad de 21 de julio de 2008.
- BOC nº 77, de 23 de abril de 2009
- ORDEN de 30 de marzo de 2009, por la que se aprueba la creación del fichero de datos de carácter personal de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario.
- BOC nº 82, de 30 de abril de 2009
- Resolución de 15 de enero de 2009, mediante la que se aprueba el Plan de Inspección en materia de ordenación farmacéutica para el año 2009.
- BOC nº 84, de 5 de mayo de 2009
- ORDEN de 4 de mayo de 2009, por la que se crean grupos de trabajo para el desarrollo de las funciones específicas de la Dirección General de Salud Pública en relación con una posible pandemia de gripe en Canarias.
- BOC nº 86, de 7 de mayo de 2009

CANTABRIA

- Orden SAN/1/2009, de 7 de enero, por la que se regula el uso de desfibriladores externos semiautomáticos por primeros intervinientes.
- BOC nº 15, de 23 de enero de 2009

CASTILLA LEON

- Orden SAN/1647/2008, de 9 de septiembre, por la que se establece el procedimiento abierto y permanente para la integración de los Facultativos Especialistas de Cupo, en los servicios jerarquizados de Atención Especializada y del Personal Sanitario del Modelo Tradicional en Atención Primaria, en plazas de equipos o de Área de Atención Primaria. BOCYL de 25 de septiembre de 2008
- DECRETO 1/2009, de 8 de enero, de desconcentración de competencias del Presidente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León en el Director Gerente de este organismo.
- BOCYL nº 8, de 14 de enero de 2009
- DECRETO 8/2009, de 23 de enero, por el que se regula el Registro Regional de Entidades de Voluntariado de Castilla y León.
- BOCYL nº 18, de 28 de enero de 2009

- RESOLUCIÓN de 27 de enero de 2009, del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, sobre delegación de competencias en diferentes órganos de este Organismo.
- BOCYL nº 28 de 11 de febrero de 2009
- ORDEN SAN/424/2009, de 27 de febrero, por la que se garantiza la prestación de servicios mínimos en los Centros de Salud de Frómista, Herrera de Pisuegra y Torquemada de la Gerencia de Atención Primaria de Palencia.
- BOCYL nº 41 de 2 de marzo de 2009
- ORDEN SAN/491/2009, de 24 de febrero, por la que se modifican Demarcaciones Asistenciales de Enfermería en Castilla y León.
- BOCYL nº 47 de 10 de marzo de 2009
- DECRETO 33/2009, de 7 de mayo, sobre movilidad temporal del Personal Estatutario Fijo Sanitario Licenciado y Diplomado con título de Especialista en Ciencias de la Salud y Diplomados Sanitarios de los Centros e Instituciones Sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.
- BOCYL nº 88 de 13 de mayo de 2009
- Resolución de 18/12/2008, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se aprueba la Carta Sectorial de Servicios en Materia de Sanidad Alimentaria [nid 2009/776]
- DOCM nº 16, de 26 de enero de 2009
- Resolución de 09/01/2009, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se aprueba la Carta Marco de Servicios de las Oficinas Municipales de Información al Consumidor. [nid 2009/764]
- DOCM nº16, de 26 de enero de 2009
- Decreto 7/2009, de 27/01/2009, de organización y funcionamiento de los puntos de encuentro familiar. [nid 2009/1028]
- DOCM nº20, de 30 de enero de 2009
- Circular 1/2009, de 22/01/2009, de la Dirección General de Ordenación y Evaluación, por la que se deroga la Circular 1/2008, de 17/04/2008, de la Dirección General de Evaluación e Inspección, por la que se interpreta el Decreto 102/2006, de 12/09/2006, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, en lo relativo al personal farmacéutico adjunto.
- DOCM nº20, de 30 de enero de 2009

CASTILLA LA MANCHA

- Decreto 358/2008, de 30-12-2008, de delegación de funciones en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas al Ayuntamiento de Cuenca.
- DOCM nº 1, de 2 de enero de 2009
- Orden de 16/12/2008, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se fijan los precios públicos de hemoderivados y servicios de hemoterapia y transfusión.
- Resolución de 18/12/2008, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se aprueba la Carta Sectorial de Servicios de la Fundación Socio-Sanitaria de Castilla-La Mancha para la Integración Socio-Laboral del Enfermo Mental (Fislem).
- DOCM nº 11, de 19 de enero de 2009
- Orden de 14/01/2009, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se modifica la Orden de 24/10/2007 de la Consejería de Bienestar Social, por la que se establecen las intensidades de protección de los servicios y el régimen de compatibilidad de los servicios y prestaciones económicas del sistema para la autonomía y atención a la dependencia en Castilla-La Mancha.
- DOCM nº21, de 2 de febrero de 2009
- Decreto 8/2009, de 03/02/2009, por el que se modifica el Decreto 41/2008, de 01/04/2008, por el que se regulan las subvenciones para la prestación del servicio de ayuda a domicilio en Castilla-La Mancha. [nid 2009/1558]
- DOCM nº25, de 6 de febrero de 2009
- Resolución de 14/01/2009, de la Dirección Gerencia, por la que se aprueba la modificación de la composición del Comité de Ética del

Complejo Hospitalario de Toledo. [nid 2009/1434]

- DOCM nº 25, de 6 de febrero de 2009
- Decreto 9/2009, de 10/02/2009, por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario. [nid 2009/1876]
- DOCM nº 30, de 13 de febrero de 2009
- Resolución de 03/02/2009, de la Dirección Gerencia, sobre delegación de competencias para la resolución de procedimientos para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos de carácter personal contenidos en ficheros de historias clínicas. [nid 2009/2510]
- DOCM nº 37, de 23 de febrero de 2009
- Orden de 27/03/2009, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se establece el procedimiento para la vinculación de centros privados de atención sanitaria especializada a la red hospitalaria pública de Castilla-La Mancha.
- DOCM nº 69, de 13 de abril de 2009

CATALUÑA

- ORDEN SLT/20/2009, de 26 de enero, por la que se aprueba el programa de actuaciones del Servicio Catalán de la Salud para la coordinación de las diferentes redes asistenciales en relación con el tratamiento de determinados tipos de pacientes durante el invierno 2008-2009.
- DOGC nº 5310, de 3 de febrero de 2009
- DECRETO 13/2009, de 3 de febrero, por el que se aprueban los Estatutos del Instituto Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5314, de 9 de febrero de 2009
- DECRETO 23/2009, de 17 de febrero, de modificación del Decreto 407/2006, de 24 de octubre, de creación del Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y de los consejos técnicos de formación continuada.

- DOGC nº 5322, de 19 de febrero de 2009
- RESOLUCIÓN SLT/323/2009, de 29 de enero, de modificación de la Resolución de 29 de mayo de 2001, por la que se establecen las condiciones y los procedimientos que deben cumplir los centros dispensadores de artículos ortoprotésicos para facilitar el acceso a la prestación ortoprotésica sin necesidad de abonar previamente la ayuda económica del Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5322, de 19 de febrero de 2009
- RESOLUCIÓN SLT/383/2009, de 21 de enero, sobre la revisión de precios públicos correspondientes a los servicios sanitarios que presta el Instituto Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5324, de 24 de febrero de 2009
- ORDEN SLT/56/2009, de 16 de febrero, por la que se relacionan las tasas vigentes del Departamento de Salud, con identificación de los servicios y de las cuotas correspondientes.
- DOGC nº 5327, de 26 de febrero de 2009
- DECRETO 28/2009, de 24 de febrero, por el que se regula la atención podológica de las personas diabéticas con patologías vasculares y neuropáticas crónicas como prestación complementaria a las prestaciones comunes del sistema nacional de salud.
- DOGC nº 5328, de 27 de febrero de 2009
- ORDEN SLT/160/2009, de 2 de abril, por la que se establecen, para el año 2009, las tarifas máximas de los tratamientos de medicina nuclear.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/161/2009, de 2 de abril, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2009, de los servicios de rehabilitación ambulatoria, rehabilitación domiciliaria y logopedia que contrate el Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/162/2009, de 2 de abril, por la que se fijan las tarifas máximas, para el año 2009, de los servicios de transporte sanitario no urgente contratados por el Servicio Catalán de la Salud.

- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/163/2009, de 2 de abril, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2009, de los servicios de asistencia integrada de pacientes susceptibles de enfermedad alérgica que contrate el Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/164/2009, de 2 de abril, por la que se establecen, para el año 2009, las tarifas máximas de los servicios de diálisis realizados por los centros y establecimientos sanitarios que contrate el Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/165/2009, de 2 de abril, por la que se establecen, para el año 2009, los precios de las actividades de trasplante renal y de extracción de órganos que presten los centros y los establecimientos sanitarios que tengan suscritos contratos o convenios con el Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/166/2009, de 2 de abril, por la que se establece la tarifa máxima, para el año 2009, de los servicios de litotripsia que contrate el Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- Orden SLT/167/2009, de 2 de abril, por la que se establecen, para el año 2009, las tarifas máximas correspondientes a los servicios de hospitalización y rehabilitación de atención psiquiátrica y salud mental hechos por los centros y establecimientos sanitarios con convenio o contrato con el Servicio Catalán de la Salud .
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/168/2009, de 2 de abril, por la que se establecen las tarifas máximas, para el año 2009, de los servicios de atención integral a la acondroplasia, otras displasias y otros trastornos del crecimiento que contrate el Servicio Catalán de la Salud.
- DOGC nº 5356, de 8 de Abril de 2009
- ORDEN SLT/233/2009, de 30 de abril, por la que se crea la Comisión Asesora en Enfermedades Minoritarias.

EXTREMADURA

- Orden de 3 de febrero de 2009 por la que se regula el contenido y el régimen de organización y funcionamiento del Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de Extremadura (RECESS) y se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del citado Registro.
- DOE nº 30, de 13 de febrero de 2009
- Decreto 23/2009, de 13 de febrero, por el que se regula la composición y funcionamiento del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- DOE nº 34, de 19 de febrero de 2009
- Corrección de errores al Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura.
- DOE nº 40, de 27 de febrero de 2009
- Decreto 93/2009, de 24 de abril, por el que se regula la implantación de la receta electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
- DOE nº 82, de 30 de abril de 2009

GALICIA

- Decreto 12/2009, de 8 de enero, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- DOG nº 20, de 29 de enero de 2009
- Orden de 23 de enero de 2009 por la que se crea el Registro de Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos de Galicia.
- DOG nº 23, de 3 de febrero de 2009
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
- DOG nº 34, de 18 de enero de 2009
- Orden de 18 de febrero de 2009 por la que se fija el precio de venta al público de la publicación Guía para a Abordaxe do Tabaquismo.
- DOG nº 56, de 23 de marzo de 2009

MADRID

- ORDEN 116/2009, de 25 de febrero, por la que se modifica la Orden 1541/2006, de 31 de julio, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Consejo Editorial de la Consejería de Sanidad y Consumo y se regula su actividad editorial.
- BOCM nº 55, de 6 de marzo de 2009
- ORDEN 99/2009, de 19 de febrero, por la que se crean dos ficheros que contienen datos de carácter personal de los profesionales que ejercen funciones en la Dirección General de Ordenación e Inspección.
- BOCM nº 60, de 12 de marzo de 2009
- RESOLUCIÓN 144/2009, de 19 de febrero, del Director General de Ordenación e Inspección, por la que se procede a la actualización del Anexo de la Orden 2095/2006, de 30 de noviembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico de anatomía patológica en la Comunidad de Madrid.
- BOCM nº 64, de 17 de marzo de 2009

MURCIA

- Orden de 23 de marzo de 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo por la que modifica la Orden de la Consejería de Sanidad de 17 de enero de 2008 por la que se introducen modificaciones al calendario vacunal de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- BORM nº 82, de 11 de abril de 2009
- Resolución de 25 de marzo de 2009 del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se convocan ayudas para 2009, destinadas a colaborar en la financiación de gastos derivados del tratamiento de la disfunción eréctil, en personas afectadas de lesión medular.
- BORM nº 82, de 11 de abril de 2009

NAVARRA

- DECRETO FORAL 14/2009, de 23 de febrero, por el que se modifica la plantilla orgánica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea con el fin de adecuar las retribuciones complementarias de determinados puestos de trabajo y se actualiza el complemento por realización de guardias de su personal.
- BON nº 34, de 20 de marzo de 2009
- RESOLUCIÓN 601/2009, de 18 de marzo, de la Directora General de Salud, por la que se establecen las condiciones que han de regir los proyectos de investigación que el Departamento de Salud promoverá durante el año 2009.
- BON nº 49, de 24 de abril de 2009

PAIS VASCO

- DECRETO 2/2009, de 13 de enero, por el que se aprueba el Acuerdo de la Comisión Mixta de Transferencias de 11 de diciembre de 2008, sobre traspaso a la Comunidad Autónoma del País Vasco de las funciones en materia de investigación y desarrollo científico y técnico e innovación.
- BOPV nº 12, de 19 de enero de 2009
- RESOLUCIÓN de 16 de diciembre de 2008, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Santiago Apóstol.
- BOPV nº 14, de 21 de enero de 2009
- RESOLUCIÓN de 16 de diciembre de 2008, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Galdakao-Usansolo.
- BOPV nº 16, de 23 de enero de 2009
- ORDEN de 14 de enero 2009, del Consejero de Sanidad, por la que se crea el Consejo Asesor de Cribado Neonatal de Enfermedades Congénitas en Euskadi
- BOPV nº 29, de 11 de febrero de 2009

- RESOLUCIÓN de 29 de enero de 2009, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Galdakao-Usansolo.
- BOPV nº 37, de 23 de febrero de 2009
- RESOLUCIÓN de 29 de enero de 2009, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Txagorritxu.
- BOPV nº 42, de 2 de marzo de 2009
- ACUERDO de 4 de febrero de 2009, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2009.
- BOPV nº 44, de 4 de marzo de 2009
- ORDEN de 13 de febrero de 2009, del Consejero de Sanidad, sobre Sistema de Información de Vacunaciones de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- BOPV nº 55, de 20 de marzo de 2009
- ORDEN de 27 de febrero de 2009, del Consejero de Sanidad, por la que se regula la declaración al Sistema de Información Microbiológica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- BOPV nº 59, de 26 de marzo de 2009
- RESOLUCIÓN de 9 de marzo de 2009, de la Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Cruces.
- BOPV nº 67, de 7 de abril de 2009
- ORDEN de 18 de marzo de 2009, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen las tarifas máximas aplicables a los conciertos de asistencia sanitaria prestada con medios ajenos durante el año 2009.
- BOPV nº 69, de 14 de abril de 2009
- CORRECCIÓN DE ERRORES de la Orden de 13 de febrero de 2009, del Consejero de Sanidad, sobre Sistema de Información de Vacunaciones de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- BOPV nº 71, de 16 de abril de 2009
- CORRECCIÓN DE ERRORES de la Orden de 27 de febrero de 2009, del Consejero de Sanidad, por la que se regula la declaración al Sistema de Información Microbiológica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- BOPV nº 71, de 16 de abril de 2009

LA RIOJA

- Orden 2/2009, de 29 de enero de la Consejería de Servicios Sociales por la que se regulan determinados aspectos de los procesos relativos a la adopción, en desarrollo del Decreto 31/2007, de 25 de mayo, de intervención administrativa en materia de adopción
- BOR nº 18, de 6 de febrero de 2009
- Decreto 13/2009, de 27 de febrero, por el que se regula la estructura, organización y régimen de funcionamiento del Centro Asistencial Albelda de Iregua
- BOR nº 29, de 4 de marzo de 2009
- Decreto 14/2009, de 27 de febrero, por el que se crea la categoría estatutaria de "Técnico especialista ocupacional" en el ámbito de Servicio Riojano de Salud
- BOR nº 29, de 4 de marzo de 2009
- Decreto 15/2009, de 27 de febrero, por el que se modifica Decreto 123/2007, de 5 de octubre, por el que se aprueba la Relación de Puestos de Trabajo correspondiente al personal del Servicio Riojano de Salud
- BOR nº 29, de 4 de marzo de 2009
- Ley 1/2009, 16 de marzo, por la que se aprueba el Convenio de Colaboración a suscribir entre la Administración General de La Comunidad Autónoma de La Rioja y La Comunidad Autónoma de Cantabria con objeto de fijar criterios de colaboración sobre trasplante hepático, cardiaco y pulmonar
- BOR nº 38, de 23 de marzo de 2009

- Orden 3/2009, de 6 de abril, por la que se modifica la Orden 5/2007, de 31 de octubre, por la que se regulan las condiciones de acceso y la cuantía de las prestaciones económicas del Sistema Riojano para la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia
- BOR nº 47, de 15 de abril de 2009

VALENCIA

- ORDEN de 22 de diciembre de 2008, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan plazos en los procesos asistenciales del melanoma
- DOCV nº 5930, de 12 de enero de 2009
- DECRETO 8/2009, de 9 de enero, del Consell, por el que se desarrolla la Ley 6/2002, de 2 de agosto, de la Generalitat, de Estatuto de los expresidentes de la Generalitat, en materia del sistema de seguridad personal.
- DOCV nº 5936, de 20 de enero de 2009
- DECRETO 18/2009, de 23 de enero, del Consell, por el que regula la Comisión Interterritorial de Cooperación al Desarrollo
- DOCV nº 5941, de 27 de enero de 2009
- ACUERDO del Consejo Rector, de 26 de noviembre de 2008, de creación de ficheros de datos de carácter personal de titularidad pública del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras.
- DOCV nº 5954, de 13 de febrero de 2009
- DECRETO 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat.
- DOCV nº 5956, de 17 de febrero de 2009
- DECRETO 25/2009, de 13 de febrero, del Consell, por el que se crea y regula el Registro de Profesionales Sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- DOCV nº 5956, de 17 de febrero de 2009
- DECRETO 28/2009, de 20 de febrero, del Consell, por el que se modifica el Reglamento de Medidas de Protección Jurídica del Menor en la Comunidad Valenciana, aprobado por el Decreto 93/2001, de 22 de mayo, del Consell.
- DOCV nº 5961, de 24 de febrero de 2009
- ORDEN de 27 de febrero de 2009, del consejero de Sanitat, por la que se regula el procedimiento para la autorización de rotaciones externas de los especialistas en formación en Ciencias de la Salud de la Comunitat Valenciana.
- DOCV nº 5972, de 11 de marzo de 2009
- LEY 1/2009, de 26 de marzo, de la Generalitat, de Creación del Colegio Oficial de Técnicos Superiores en Prevención de Riesgos Laborales de la Comunitat Valenciana.
- DOCV nº 5983, de 27 de marzo de 2009
- LEY 2/2009, de 14 de abril, de la Generalitat, de Coordinación del Sistema Valenciano de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico
- DOCV nº 5994, de 16 de abril de 2009
- ORDEN de 31 de marzo de 2009, de la Conselleria de Sanitat, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico que tengan lugar en la Comunitat Valenciana.
- DOCV nº 5995, de 17 de abril de 2009

JURISPRUDENCIA E INFORMES

Sección a cargo de Vicente Lomas Hernández. Servicio de Salud de

Castilla – La Mancha. (Servicio Jurídico)

DERECHO SANITARIO

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, DE 17 DE JULIO DE 2008.

Libertades Comunitarias.

El Tribunal de Justicia de la UE declara contrario a las libertades comunitarias la legislación italiana que prohíbe la publicidad de las cadenas nacionales de televisión de tratamientos médicos y quirúrgicos dispensados en establecimientos sanitarios privados.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO: Nº 533/2008. Parte de Lesiones.

El valor probatorio del parte médico de lesiones se pone de manifiesto en esta sentencia del Tribunal Supremo sobre violencia doméstica, en la que, frente a la declaración de una de las víctimas, que decía no haber sufrido abuso de ningún tipo, el Tribunal resaltó la importancia de este documento médico-legal como elemento probatorio trascendental para condenar al autor de tales hechos

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 10 de diciembre de 2008.

Ópticos. Funciones.

Interesante Sentencia que declara nulo un convenio de colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y el Colegio de ópticos por considerar que las funciones que se encomendaban en el convenio a los ópticos van más allá de las que le son propias y constituyen una invasión de las competencias de los médicos oftalmólogos, todo ello a la luz de los informes periciales emitidos, el tenor literal del propio convenio y los art. 47 y de la LOPS.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 8 de octubre de 2008

Colaboración de las empresas en la gestión de la asistencia sanitaria

El art. 77 del TRLGSS, aun vigente, regula la modalidad de colaboración voluntaria de empresas en la gestión de la asistencia sanitaria. A partir del año 2000 tiene lugar la conocida “separación de las fuentes de financiación”, mediante la cual la Administración alega que no se debe compensar a estas empresas. Pues bien, la Sala recuerda que esa separación no se ha completado y encontramos ejemplos en nuestro derecho positivo, por lo que estima el recurso interpuesto por la empresa para que se le compense económicamente.

No obstante, la Disposición Final Tercera de la Ley de Presupuestos del Estado para 2009, contempla expresamente la supresión de la letra b) del art. 77 del TRLGSS (el de la colaboración voluntaria de las empresas), y con buen criterio, porque se hace difícil la pervivencia de este artículo en el actual escenario de financiación sanitaria.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE PALMA DE MALLORCA, de 11 de febrero de 2009.

Penal. Secreto Profesional.

Mediante esta Sentencia se ha condenado a un médico de atención primaria a 3 años y tres meses de prisión, multa, e inhabilitación de 9 años por acceder a la historia clínica de un compañero, sin finalidad asistencial, utilizando para ello su clave para el acceso al programa de historia clínica electrónica.

El médico, coordinador de un EAP, alegó que el acceso a la historia clínica de un compañero tenía como finalidad conocer quién era el médico de cabecera de ese compañero para cambiar impresiones con él de cara a solucionar una serie de problemas laborales.

El sistema de historia clínica electrónica guarda los registros de acceso. Estos han sido los que han servido para demostrar que el coordinador del EAP accedió a la historia clínica de su compañero sin su consentimiento y sin que mediara un motivo asistencial.

SENTENCIA Nº 143, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de julio de 2008

Consentimiento Informado.

Sentencia sobre consentimiento informado. Considera el Tribunal que aún faltando el consentimiento informado, el riesgo de la complicación que se produjo era del 4%, por lo que no puede calificarse de “riesgo probable”.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA LA MANCHA. Núm 1029

Reintegro de gastos. Ausencia de solicitud previa ante la Administración

El juzgador, tras analizar la doctrina jurisprudencial sobre reintegro de gastos así como la doctrina de los actos propios, rechaza la pretensión de la parte recurrente de reintegro de gastos por asistencia sanitaria prestada en una clínica privada. Para ello el Tribunal se apoya en que en ningún momento la interesada acudió a un centro médico del Servicio de Salud ni formuló solicitud para que se le autorizase previamente a acudir al centro privado en cuestión, dato éste último en el que se apoya la Sala para no aplicar en el caso la doctrina de los propios actos.

SENTENCIA Nº 442, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Social, de 13 de marzo de 2008

Sentencia sobre reintegro de gastos, mediante la cual condenan a la Administración porque no cabe rechazar por no haber seguido el protocolo establecido que obliga a la emisión de un informe por parte del Servicio de Rehabilitación, para que vuelva a comenzar desde el principio con su solicitud, y además al existir otros informes médicos que constatan la realidad de la incapacidad.

FARMACIA

SENTENCIA Nº 224, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 10 de noviembre de 2008.

Facturación de recetas. Procedimiento Sancionador

Sentencia sobre la aplicación del convenio marco con los colegios de farmacéuticos de C-LM. El TSJ con ocasión de la aplicación por la Administración de la cláusula 8.1 del Convenio se pronuncia sobre la legalidad de la actuación del Servicio de Salud al devolver las recetas facturadas por una oficina de farmacia, sin haber practicado ningún tipo de actividad probatoria.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 19 de junio de 2008

Farmacia. Botiquín.

El legislador establece como criterio preferente, a la hora de vincular un botiquín a una oficina de farmacia, la pertenencia de ambos a la misma Zona de Salud, y dentro de esta misma Zona elegirá la oficina más próxima al botiquín. Sólo de forma excepcional, cuando las circunstancias lo aconsejen, se vinculará el botiquín a una oficina de farmacia que pertenezca a otra Zona de Salud.

PERSONAL

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 22 enero 2008, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª).

Colegiación.

La Jurisprudencia anterior que les impone la obligación de afiliarse a los Colegios de Médicos, permitiéndoles la adscripción voluntaria a los Colegios de Odontología y Estomatología, cuyos fundamentos jurídicos no cabe entender modificados por lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 28 de mayo de 2008

Relación de Puestos de Trabajo.

La Gerencia Regional de Salud actúa como Administración Pública en el ejercicio de potestades autoorganizativas y, como tal, goza de cierta discrecionalidad técnica y, a la vez, está sometida a las necesidades de motivación impuestas en el uso de dicha discrecionalidad.

El TS confirma la nulidad del Decreto 50 / 2002 de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, aprobatorio de la Relación de Puestos de Trabajo (RPT) del personal funcionario de la Gerencia Regional de la Salud, entendiéndose, que el ejercicio de las potestades autoorganizativas ha sido arbitrario, puesto que no existe memoria técnica justificativa que explique la razón por la que la Gerencia Regional ha elaborado la Relación de Puestos de Trabajo.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 24 de septiembre de 2008

Provisión de Jefaturas Asistenciales

La sentencia del TSJ de Andalucía, anula la Orden sobre provisión de jefaturas asistenciales aprobada por el Servicio Andaluz de Salud, diciendo que consagrar la libre designación como mecanismo de provisión de puestos para toda una categoría como son los cargos intermedios (jefes de servicio/sección) es contrario a derecho si no va acompañado de una adecuada justificación individualizada para cada uno de ellos.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, sala de lo Civil, de 16 de octubre de 2008

Derecho al prestigio profesional

Aunque en la protección del derecho al honor está incluido el **prestigio profesional**, no siempre el ataque a éste constituye una intromisión ilegítima en el honor; el ejercicio de la libertad de expresión comprende la simple crítica a la pericia profesional siempre que no se trate en el fondo de una descalificación personal, y no se haga uso de frases y expresiones ultrajantes u ofensivas, sin relación con las ideas u opiniones que se expongan y, por tanto, innecesarias. La libertad de expresión es más amplia cuando se ejercita en conexión con asuntos que son de interés general por las materias a que se

refieren y por las personas que en ellas intervienen, como es el caso, sin que se viertan insultos o términos injuriosos o ultrajantes.

SENTENCIA DE TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS, de 18 de enero de 2008, Sala de lo Social. Sentencia nº 188/2008

Estatuto Marco. Personal Laboral

El Estatuto Marco del Personal Estatutario será aplicable al personal laboral de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando las normas contenidas en dicho Estatuto no se opongan a la específica regulación laboral, cuando los Convenios Colectivos aplicables en cada Comunidad Autónoma así lo dispongan.

En cuanto al sistema de retribución, el artículo 15.6 del Estatuto de los trabajadores establece el principio de igualdad entre el personal temporal y el fijo, equiparando en derechos a ambos, alcanzando tal equiparación al complemento de antigüedad. No cabe aplicar, por tanto, la distinción que sí establece el Estatuto Marco en lo que se refiere a dicho complemento.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN, de 25 de enero de 2008.

Procesos selectivos. Bases de la Convocatoria y Relación de Puestos de Trabajo.

En la medida en que las bases de la convocatoria se ajustan a las previsiones contenidas en la Relación de Puestos de Trabajo aquellas son válidas, y por tanto mientras no se anule la RPT, ésta vincula a las Bases de las convocatorias que puedan producirse, lo que supone que estas son conformes a derecho en tanto se ajusten a las previsiones de la RPT, previsiones que en el recurso enjuiciado nadie impugnó.

SENTENCIA Nº 90/2008, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID, de 31 de enero de 2008.

Colegiación. Profesionales que prestan servicios para la Administración

Por lo que se refiere a la exigencia de colegiación obligatoria de los funcionarios públicos o del personal que presta su servicio en el ámbito de la Administración pública, el Tribunal Constitucional afirmó que «es perfectamente admisible que las

exigencias establecidas con carácter general, como es el requisito de la colegiación obligatoria, cedan o no sean de aplicación en casos... de que quienes ejerzan la profesión colegiada lo hagan únicamente como funcionarios o en el ámbito exclusivo de la Administración pública, sin pretender ejercer privadamente, con lo cual viene a privarse de razón de ser al sometimiento a una organización colegial justificada en los demás casos (STC 69/1985)». En tales supuestos, «la Administración asumiría directamente la tutela de los fines públicos concurrentes en el ejercicio de las profesiones colegiadas que, con carácter general, se encomiendan a los colegios profesionales. Corresponde, pues, al legislador y a la Administración pública, determinar por razón de la relación funcional con carácter general, en qué supuestos y condiciones, no haya de exigirse, por no ser la obligación que impone proporcionada al fin tutelado» (STC 131/1989, de 17 de julio; doctrina que reitera la STC 194/1998). Y al respecto se recuerda también en la última de las Sentencias citadas que «la obligación de incorporación a un colegio para el ejercicio de la profesión se justifica no en atención a los intereses de los profesionales, sino como garantía de los intereses de sus destinatarios».

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, de 10 de febrero de 2008, Sala de lo Contencioso. Sentencia nº 29

Derecho a la huelga. Los servicios esenciales.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Castilla-La Mancha realiza en esta sentencia una interesante valoración de los límites del derecho a la huelga cuando ésta afecta a servicios esenciales, como la prestación de asistencia sanitaria, entendiendo el derecho a la salud es no sólo esencial, sino vital para los ciudadanos y que, como tal, no tiene parangón en su dimensión colectiva con los que realizan la huelga, lo que permite a la Administración la fijación de los servicios mínimos que resulten necesarios para atender estos bienes superiores.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE EXTREMADURA, de 15 de abril de 2008. nº recurso 30/2008

Permisos. Derecho a la protección de la salud de los empleados públicos.

A una funcionaria de una Consejería se le ordenó recuperar como parte de jornada de trabajo el tiempo invertido en acudir a la consulta de un médico privado durante su jornada laboral. La Administración consideró que sólo serían autorizadas las salidas a consultas médicas que se realizasen en el sistema sanitario público o asimilado y exclusivamente para el tiempo indispensable. El TSJ considera que no puede negarse el derecho a cuidar de la propia salud de los funcionarios, con independencia de que la consulta se hubiese llevado a cabo en centro privado o público porque el tratamiento de la salud de los funcionarios no puede estar vinculado necesariamente al sistema sanitario público.

AUTO nº 4/2008 DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, de fecha 16 de mayo de 2008,

Procesal.

Mediante el Auto del TSJ se interpreta el alcance del límite de 18.030,36 € (art. 81,1 de la LJCA), el acceso al recurso de apelación respecto a cuestiones de personal de las que puedan derivar efectos económicos.

SENTENCIA Nº 102, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 16 de mayo de 2008

Diferencias retributivas por desempeño de puesto de superior categoría.

Sentencia sobre reclamación de cantidad. Declara el Tribunal que no existe derecho al cobro de las retribuciones de Jefe de Servicio por parte de quien no ocupa dicha plaza, sino una plaza de FEA, aunque realice las funciones de Jefe de Servicio.

SENTENCIA Nº 1083, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Social, de 13 de junio de 2008

Complemento de productividad

Sentencia sobre el complemento de productividad del trabajador excluido por no firmar el Acuerdo con la Dirección sobre sistema de distribución de productividad variable. El Tribunal estima que lo que determina la productividad es el rendimiento y no la adhesión a los acuerdos de la Dirección.

SENTENCIA Nº 132 DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, de fecha 30 de junio de 2008,

Promoción interna temporal

Por medio de esta Sentencia se considera que el tiempo desempeñado en Promoción Interna Temporal en superior categoría no computa a efectos de trienios, sino en la categoría de origen.

SENTENCIA Núm. 471/2008, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA, de 2 julio de 2008

Potestad organizativa y modificación de condiciones laborales.

Mediante Sentencia del TSJ de Galicia se limita la potestad de autoorganización del SERGAS a la hora de modificar las condiciones de trabajo de un médico de cupo y zona no integrado en el modelo de atención primaria del SERGAS. A tal efecto establece una distinción entre la dependencia funcional de ese médico respecto del Jefe de Servicio para garantizar la eficacia de los programas asistenciales, y la modificación de sus condiciones laborales prescindiendo por completo del marco legal que configura los derechos y obligaciones de estos profesionales sanitarios no integrados.

SENTENCIA Nº 654/2007, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA, Sala de lo Contencioso-Administrativo

Colegiación. Incompatibilidades

El personal funcionario, estatutario o laboral al servicio de la Administración Andaluza, que no compatibilice el cargo público con el ejercicio privado de la profesión, no está obligado a colegiarse, ya que la obligación de colegiación no es

absoluta, y corresponde al legislador y a la Administración Pública determinar en que supuestos y condiciones dicho requisito haya de exigirse.

SENTENCIA nº 167/08, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Contencioso-Administrativo.

MESTOS. Antigüedad.

El TSJ de Castilla – La Mancha considera conforme a Derecho la valoración de la antigüedad de los MESTOS frente a quienes obtuvieron el título de Psicólogo Especialista conforme al sistema PIR (R.D. 1497/1999)

SENTENCIA Nº 1223, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Social, de 15 de julio de 2008

Incapacidad Temporal y Accidente de Trabajo

Sentencia sobre incapacidad temporal, mediante la cual se desestima el recurso interpuesto por la Mutua y contiene una interesante doctrina sobre el accidente de trabajo “in itinere”.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, sala de lo social, de 24 de julio de 2008,

Permisos. Estatuto de los Trabajadores. Alcance del permiso por parto.

El alcance de los permisos previstos en el apartado tercero del art. 37 del ETT por hospitalización de un familiar por consanguinidad no se extiende a los supuestos de parto que hayan requerido la hospitalización de la madre. El TS considera que hacer esa separación artificial entre parto y parto atendido en hospital, es desconocer que en nuestro actual sistema sanitario la práctica totalidad de los partos se atienden en clínicas y hospitales; y consiguientemente sería introducir por esa vía indirecta el nacimiento de hijo de los parientes hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad entre los motivos que dan derecho a permiso, cuando la Ley solo lo otorga si se trata de un hijo del propio trabajador. Así mismo precisa que desde el punto de vista gramatical el término hospitalización está reservado para los casos de ingreso por accidente o enfermedad, sin que el parto, entendido como la fase final de un proceso natural pueda equipararse a un proceso patológico.

SENTENCIA Nº 160/08, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Contencioso- Administrativo, de 30 de julio de 2008

Derecho a la huelga. Sustitución de trabajadores.

Sentencia sobre vulneración del derecho a la huelga. El Hospital de Cuenca contrata a médicos polacos durante la huelga. El Tribunal considera que la adopción de esta medida no es contraria al derecho a la huelga, pues aunque se concretó durante la misma se inició mucho antes con la convocatoria de puestos no cubiertos.

SENTENCIA NÚM. 415/2008, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN, BURGOS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª de 16 octubre de 2008

Personal de cupo y zona. Integración en instituciones jerarquizadas y efectos jurídicos.

El profesional sanitario de cupo y zona que se integra en un equipo (asistencia sanitaria jerarquizada) se integra a todos los efectos, incluido lo económico, y por tanto no puede pretender que le mantengan las retribuciones correspondientes a un nº determinado de cartillas (que era las que percibía con anterioridad), ya que el régimen retributivo del Real Decreto Ley 3/1987 sobre Régimen Retributivo del Personal Estatutario no lo contempla.

SENTENCIA Nº 196, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 12 de noviembre de 2008

Redistribución interna de efectivos en Hospital. Baremo de méritos.

Sentencia sobre concurso de traslados internos en los hospitales. El Hospital organiza un concurso y en el baremo de méritos valoran mucho más el tiempo de servicios prestados en ese hospital que los prestados en cualquier otro centro sanitario aún cuando se trate de centros del SESCAM. El TSJ argumenta que no es admisible prácticas que atenten contra el principio de igualdad y contra la libre circulación de profesionales en el SNS, señalando que únicamente sería admisible un tratamiento desigual si existiera algún tipo de justificación objetiva.

SENTENCIA Nº 325, DEL JUZGADO DE LO PENAL Nº3 DE ALBACETE, de 27 de noviembre de 2008

Penal. Delito de atentado

Sentencia sobre delito de atentado contra un médico del SESCAM. Lo relevante de esta Sentencia es que, sin necesidad de que se llegase a consumar la agresión física ni se le produjeran lesiones al facultativo, el Juzgado acoge los argumentos del abogado de la acusación y considera que los hechos fueron constitutivos de delito de atentado contra funcionario público y no una simple falta de coacciones o injurias.

SENTENCIA Nº 221, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, de 13 de diciembre de 2008.

Bolsa de empleo. Valoración servicios prestados en sanidad privada concertada.

En este caso el TSJ da la razón a la Administración ante el recurso interpuesto por un enfermero que recurrió la Resolución del Gerente de Atención Primaria de Albacete por rechazar la baremación realizada por el interesado a los efectos de ser incluido en la bolsa de trabajo de dicha Gerencia. El enfermero, en contra de lo que establecen las bases de la bolsa de trabajo, computó los servicios prestados en un hospital Francés privado con la misma puntuación que la prevista para los supuestos de servicios prestados en un hospital público. El dato consistente en que dicho hospital estuviese concertado con la Sanidad Pública Francesa no desvirtúa el planteamiento de la Administración ya que "el concierto afecta a las relaciones entre las organizaciones que lo celebren pero no a los servicios profesionales que siguen atribuyéndose a la entidad para quién se presta, en este caso, una sociedad privada".

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, Nº 181/08, de la Sala Primera, de 22 de diciembre de 2008.

Personal. Procedimiento Sancionador

El Servicio Canario de Salud sanciona a uno de sus médicos por la realización de actividades quirúrgicas en el ámbito de la cirugía plástica y reparadora por carecer del título de especialista ya que esta conducta está tipificada como infracción muy grave en la Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias

(el ejercicio de cualquier actividad para la que se exija título o habilitación profesional sin contar con el que sea exigible), mencionando así mismo el ya derogado RD 127/84. La sanción es confirmada por la Consejería y su posterior recurso contencioso desestimado, por lo que decide acudir en amparo ante el TC por haberse vulnerado su derecho fundamental a la legalidad sancionadora (art. 25 de la CE). El TC considera que, en efecto, la normativa aplicada por la Administración no permite configurar un tipo de infracción suficientemente determinado, pues ¿a caso la normativa recoge un elenco de funciones y actividades propias de esta especialidad?. En definitiva, no se determina en qué consistía la infracción.

SENTENCIA N° 56, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA – LA MANCHA, de 5 de febrero de 2009

Categorías Profesionales.

Sentencia mediante la cual se declara nulo de pleno derecho el Decreto por el que se crean las categorías de Técnicos Superiores de Sistemas y Tecnologías de la Información, Técnicos Especialistas en el ámbito del SESCO. El motivo de ello es la omisión del trámite de audiencia al Colegio Oficial de Ingenieros Técnicos en Informática, colectivo éste que se considera especialmente agraviado debido a la limitación profesional que introduce el propio Decreto en base a la selección de titulaciones cuya posesión habilitaría para acceder a estas plazas. El TSJ confirma la legitimidad de las pretensiones del Colegio por entender que la cuestión objeto de debate entra de lleno en la esfera de los intereses que son propios de la Organización Colegial, y a continuación entiende que se ha incurrido en la comisión de un vicio de nulidad de pleno derecho por omisión de un trámite esencial en el procedimiento de elaboración de la referida disposición reglamentaria.

SENTENCIA n° 76, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILA – LA MANCHA, de 3 de marzo de 2009.

Retribuciones. Trienios de personal estatutario.

Con el Estatuto marco y el EBEP como telón de fondo, la Sala de lo Contencioso del TSJ de Castilla-La Mancha aborda una materia especialmente conflictiva como es el reconocimiento de trienios al personal estatutario temporal. Frente al criterio

sostenido por el Juez de instancia, que fundamenta el reconocimiento del derecho al percibo de trienios sobre la supuesta derogación del art. 44 del EM por el EBEP, la Sala se desmarca totalmente de semejante razonamiento, y confirma la aplicación del art. 44 del EM.

PROTECCIÓN DE DATOS

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 31 de enero de 2008.

Salud laboral. Cesión ilegítima de datos sanitarios

La siguiente Sentencia estudia un supuesto de cesión de datos de salud en el marco de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (art. 22 de la Ley 31/1995) y LOPD, por parte del servicio médico de prevención de la empresa contratada al efecto, a la empresa empleadora del trabajador afectado, en este caso el Ministerio de Defensa. Partiendo del estudio conjunto de ambas normas legales, la Sala concluye que toda cesión de datos médicos a terceros ajenos a la relación clínica exige el previo consentimiento del interesado, requisito que no se cumplió ya que se hizo entrega de los informes médicos al Ministerio donde prestaba sus servicios el trabajador.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 27 de febrero de 2008

Infracción del deber de secreto: necesidad de anonimizar las historias clínicas cuando vayan a ser objeto de publicación

Los datos contenidos en las historias clínicas de los pacientes están protegidos por el deber de secreto exigido al responsable del fichero que contenga dichos datos de carácter personal.

Era precisamente ese deber de secreto el que obligaba a anonimizar las historias clínicas que se facilitaron a la Administración Catalana para realizar el estudio estadístico que llevó a cabo, sin que la obligación de colaboración con dicha Administración permitiera desatender las exigencias sobre protección de datos de carácter personal.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, de 24 de mayo de 2007, N° RECURSO 380/2005

Salud laboral. Cesión legítima de datos sanitarios

En la presente resolución se analiza el caso de un trabajador dado de baja en su empresa por una hernia discal. Aquella lesión fue diagnosticada por una revisión en la mutua Fremap.

Con posterioridad comenzó a trabajar para otra empresa, que durante el periodo de prueba le exigió un examen médico, realizado por la misma mutua.

En la fecha en la que se acababa el periodo de prueba del contrato el paciente recibió una carta por la que era despedido al alegarse que su salud, en relación al puesto de trabajo llegaba sólo a la calificación de apto con limitaciones.

El demandante denunció a la mutua por haber utilizado los datos de antiguas exploraciones para llegar a este diagnóstico. La Agencia española de Protección de Datos concluyó que se trataba de una cesión no consentida de datos personales y entendía que el artículo 22.4 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales no autorizaba dicha comunicación.

La Audiencia Nacional reconoce que existió, efectivamente, esa utilización de los datos anteriores, pero afirma que dicha utilización posterior se produjo con una finalidad "compatible con aquélla para la que los datos habían sido recabados inicialmente" ya que los datos fueron recogidos para conocer el estado de salud del trabajador a efectos de valorar su aptitud laboral en todos los casos.

SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 8 de octubre de 2008

Salud Laboral. Tratamiento de datos y consentimiento de los interesados

Mediante esta Sentencia de la Audiencia Nacional se reconoce que el empresario que contrata los servicios médicos de otra empresa para reconocimientos de sus trabajadores, tiene la obligación de recabar expresamente el consentimiento de los interesados para que la otra empresa pueda disponer y tratar los datos sanitarios personales.

RESPONSABILIDAD POR ASISTENCIA SANITARIA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 1 de diciembre de 2008

Prescripción. Daño Permanente y Daño Continuado.

Esta Sentencia analiza, en materia de responsabilidad patrimonial por defectuosa asistencia sanitaria, la distinción a los efectos del cómputo del plazo de prescripción, entre daño permanente y daño continuado a raíz de la situación en la que queda el paciente tras haberle diagnosticado una meningitis aguda. El Tribunal afirma que las secuelas que presenta paciente no son susceptibles de catalogarse como daño continuado, por lo que el dies a quo hay que tomarlo el día en que se hizo el diagnóstico definitivo con las previsibles secuelas que iba a presentar el paciente.

AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALBACETE (Sección 2ª)

Competencia Orden jurisdiccional Civil. Compañía Aseguradora.

Los jueces y tribunales del orden jurisdiccional civil son competentes para conocer las demandas de responsabilidad por funcionamiento anormal de la administración sanitaria cuando no es llamada ésta sino exclusivamente algún sujeto privado, como es el caso de la entidad aseguradora, ya que en estos casos no existe acto administrativo de ningún tipo

SENTENCIA N° 1031/2008, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID, de 4 de junio de 2008

Información y Consentimiento. Acreditación y valor probatorio.

El problema de la acreditación del consentimiento informado verbal es que los efectos probatorios se disipan si a la luz de los informes médicos, se deduce que se informó debidamente a la paciente, información que otorga plena validez al consentimiento informado

SENTENCIA TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA, (Sala de lo C-A, Sección 1ª). Sentencia núm. 501/2008 de 9 julio de 2008

Responsabilidad patrimonial y Accidente de Trabajo. Indemnizaciones.

Hospital del SERGAS que no tiene en debidas condiciones de conservación el inmueble, pese a la existencia de informes técnicos que aconsejaban adoptar las medidas pertinentes para su adecuado mantenimiento. Como consecuencia del incumplimiento por la Administración del deber de mantenimiento del inmueble, se desploma un falso techo de escayola ocasionando daños físicos de consideración a la que es parte actora en el proceso.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANTABRIA, Nº 849/2008, de 15 de octubre de 2008

Responsabilidad Patrimonial y Reintegro de Gastos.

Sentencia que recuerda una vez más, la distinción entre responsabilidad patrimonial y reintegro de gastos. En este caso la Sala desestima la reclamación de la paciente al razonar que “las causas que se invocan, no puede considerarse que se haya incurrido en error de diagnóstico grave en situación de urgencia, ni en un supuesto de desatención por parte de la Seguridad Social, ya que, estando diagnosticada la actora de crisis convulsivas, fue sometida a diversos tratamientos farmacológicos siendo la propia demandante la que decide acudir a un centro privado sin que conste que hubiera expuesto ninguna queja ante los servicios públicos de salud, diagnosticándosele en dicho centro privado, una epilepsia focal parietal para la que se pauta un nuevo tratamiento farmacológico, presentando en la actualidad, un buen control de las crisis concomitantes (HP 2º). Estos datos no permiten inferir la existencia de un error de diagnóstico grave, ni tampoco una situación de riesgo vital o de urgencia, en el sentido antes expuesto, por lo que, tal como se razona en la sentencia, el reintegro de gastos debió ampararse en la responsabilidad patrimonial de la administración, debiendo haberse planteado la cuestión ante la jurisdicción Contencioso-Administrativa, de conformidad con lo dispuesto en el art. 2.e) de la Ley 29/1998”

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, sala de lo Civil, de 28 de noviembre de 2007.

Responsabilidad. Aplicación de la Ley de Consumidores y Usuarios

La Sala Civil del Tribunal Supremo ha indicado que, en el ámbito civil la prestación individual médica o quirúrgica no debe ser enjuiciada bajo la Ley General de Consumidores y Usuarios. El Tribunal restringe esta norma a enjuiciar el correcto funcionamiento del servicio sanitario.

CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 16 de diciembre de 2008. Asunto C-213/07

Principios de contratación y exclusión de licitadores.

En la siguiente Sentencia el TJUE establece:

- a) Que en aras de garantizar la aplicación de los principios comunitarios de transparencia y de igualdad de trato, los Estados miembros pueden introducir supuestos de exclusión de licitadores, siempre que no excedan de lo necesario para alcanzar este objetivo, y al margen de las causas tasadas que recoge el art. 24 de la Directiva 93/37 sobre consideraciones objetivas relacionadas con la aptitud profesional para justificar la exclusión de un contratista de la participación.
- b) Que el Derecho comunitario se opone abiertamente a que una disposición nacional establezca una presunción absoluta de incompatibilidad como la que recoge el derecho griego, a saber, entre la condición de propietario, socio, accionista principal o directivo de una empresa activa en el sector de los medios de comunicación y la condición de propietario, socio, accionista principal o directivo de una empresa a la que el Estado o una persona jurídica del sector público en sentido amplio confía la ejecución de contratos de obras, suministros o servicios.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA, de 15 de mayo de 2008. Asunto C-147/06

Ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas.

El Tribunal de Justicia considera compatible con el Derecho comunitario que una norma nacional, establezca un umbral razonable por debajo del cual se aplique la exclusión automática empleando a tal efecto un criterio puramente matemático, de las ofertas anormalmente bajas. Esta posibilidad está subordinada a que concurra una condición, cuál es la existencia de un número excesivamente elevado de ofertas de modo que si la entidad adjudicadora debiera verificar de manera contradictoria las ofertas presuntamente temerarias, podría ponerse en peligro la realización del proyecto, a causa del retraso que dicha verificación podría ocasionar.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL N° 119/2008, Sala Primera, de 13 de octubre

Impugnación de Pliegos. Legitimación.

El Tribunal Constitucional mediante Sentencia de 13 de octubre resuelve el recurso de amparo promovido por una empresa contra Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana que inadmitió el recurso contencioso-administrativo interpuesto al considerar que la recurrente no estaba legitimada, ya que carecía de un interés legítimo para impugnar un concurso en el que no había participado; así como contra el Auto del Tribunal Supremo que inadmitió el recurso de casación contra la anterior sentencia

El Tribunal Constitucional disecciona el significado jurídico de la figura “interés legítimo”. A tal efecto establece que *“Si, como antes hemos señalado, respecto de la legitimación activa ante la jurisdicción contencioso-administrativa, el interés legítimo se caracteriza como una relación material entre el sujeto y el objeto de la pretensión de tal forma que su anulación produzca automáticamente un efecto positivo o negativo actual o futuro pero cierto, siendo incluso suficiente ser titular potencial de una ventaja o de una utilidad jurídica no necesariamente de contenido patrimonial, por parte de quien ejercita la pretensión que se materializaría de prosperar ésta, resulta evidente en el presente caso que negar la legitimación de la re-*

currente por el mero hecho de no tomar parte en el concurso que trató de recurrir, sin ponderar otras circunstancias, debe calificarse como lesiva a su derecho a la tutela judicial efectiva, en su vertiente de acceso a la jurisdicción. Procede recordar que la empresa demandante tiene un ámbito de actuación directamente relacionado con el objeto del concurso, como lo demuestra el hecho de haber sido la titular de la concesión para el servicio municipal del abastecimiento del agua hasta los momentos previos al concurso que pretendía recurrir, lo que implica, como ha puesto de manifiesto el Ministerio Fiscal, que la impugnación intentada tuviera una especial repercusión en su esfera jurídica, al insertarse de lleno en su ámbito mercantil. Como explicó la propia empresa recurrente en el proceso del que trae causa este recurso de amparo, su interés en la impugnación del pliego estaba justificado en conseguir la nulidad del mismo, y poder así participar en otro concurso con un pliego de condiciones que se ajustara a Derecho.

La LCSP en su art. 37.3 ya va en esta misma línea cuando extiende la legitimación activa para interponer el recurso especial a otras personas que acrediten la titularidad de un derecho o de un interés legítimo aunque no hayan participado en la licitación (a diferencia de lo que decía la normativa precedente).

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 27 de diciembre de 2007

Legalidad de los Pliegos.

El TS recuerda su reiterada doctrina sobre la naturaleza contractual de los pliegos de cláusulas que rigen la licitación de un contrato administrativo y, en consecuencia, la imposibilidad de que la adjudicación del contrato se impugne sobre la base de la nulidad de los pliegos por parte de aquellos licitadores que concurrieron al concurso sin haberlos impugnado (doctrina de los actos propios). En el supuesto examinado por esta sentencia, el TS considera que los pliegos en cuestión eran contrarios a Derecho al establecer como criterio de adjudicación lo que en realidad sería un criterio de justificación de la capacidad técnica y profesional. Además, entiende que esos criterios podrían resultar contrarios al principio de igualdad y, por ende, al derecho fundamental recogido en el artículo 14 de la Constitución.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 30 de enero de 2008

Naturaleza jurídica de las Certificaciones de obra.

En esta sentencia, el TS reafirma, frente a la tesis postulada por la Administración, que la expedición de una certificación de obra es un acto administrativo firme de reconocimiento de un crédito a favor de un sujeto, que se produce cuando se expide la certificación. El reconocimiento posterior de ese crédito es simplemente un mero acto interno de Tesorería en el que se refleja la anotación en cuenta de los créditos exigibles contra el Estado.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de marzo de 2008.

Aplicación de la Ley 30/1992 en el ámbito de la contratación.

El TS afirma la supletoriedad de LRJPAC en lo relativo a la caducidad de los procedimientos de resolución de contratos. Rechaza así las argumentaciones de la Administración relativas a que LRJPAC no podría aplicarse supletoriamente por existir una regulación del procedimiento de resolución que no prevé su caducidad en la normativa sobre contratos administrativos. La sentencia da a entender que esta doctrina sería también aplicable con la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 2 de abril de 2008

Indemnización en los casos de suspensión parcial del objeto del contrato

Es objeto de esta Sentencia el litigio entre un contratista de obras y la Administración contratante que suspendió, en más de una ocasión, la ejecución de dichas obras, tanto de forma parcial como total. El contratista solicitó una indemnización de daños y perjuicios con motivo de dicha suspensión al amparo del artículo 102 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (actual artículo 203 de la Ley de Contratos del Sector Público), y la Administración la rechazó por entender que el derecho a indemnización solo está previsto para

los casos en los que la suspensión afecta a la totalidad de la obra.

El Tribunal Supremo considera que la expresión «suspensión del contrato», puede referirse, tanto a la totalidad, como a una parte del contrato, y por tanto en cualquiera de ambos casos existiría el derecho del contratista a ser indemnizado.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Social, de 3 de octubre de 2008

Concierto de Transporte Sanitario. Responsabilidad Solidaria de la Administración. Art. 42 del TRET.

El Servicio de Salud que tiene concertado el servicio de transporte sanitario urgente debe, en virtud del art. 42 del ETT (responsabilidad laboral y social de la empresa principal en caso de contratas y subcontratas) será responsable solidario junto con la empresa de transportes por las deudas salariales contraídas por la empresa durante la vigencia del concierto. Para fundamentarlo se dice por el Supremo que dentro de lo que se debe entender por “propia actividad” a los efectos de extender la responsabilidad solidaria del art. 42 del ETT hay que incluir al “transporte sanitario”, aunque el RD 63/95 hablase de prestación complementaria.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 28 de octubre de 2008.

Doctrina del equilibrio económico.

Mediante la cual el TS da la razón al Servicio de Salud de Castilla la Mancha, frente a las pretensiones de la empresa recurrente que, invocando la doctrina del equilibrio económico, exigía de la Administración que le resarciera de los perjuicios económicos que le había ocasionado la explotación económica del servicio de restauración en ese Hospital.

Dudas respecto a qué recursos se pueden interponer en la adjudicación provisional en contratos de regulación armonizada. INFORME N° 48/08, de 29 de enero de 2008, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA.

a) Para este tipo de contratos, contra la adjudicación provisional sólo se puede interponer el recurso especial en materia de contratación.

b) frente a la adjudicación provisional en los contratos no contemplados en el artículo 37 de la LCSP, sólo se pueden interponer los recursos administrativos ordinarios previstos en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones y Procedimiento Administrativo Común

c) Contra los actos de trámite previos a la adjudicación provisional del contrato no contemplado en el art. 37, realizados por la Mesa de Contratación, sólo se admitirán también los recursos administrativos ordinarios, pero en este caso, el recuso a interponer será recurso de alzada ante el órgano de contratación, pues los actos de la Mesa de Contratación no agotan la vía administrativa

d) Por último, y común para todo tipo de contratos, la Junta aclara dos cuestiones:

- Que la adjudicación provisional no es un acto de trámite, sino resolutorio
- Que entre la adjudicación provisional y la definitiva no existe ningún acto administrativo de trámite, sino el mero transcurso de un plazo para presentar documentación

<http://www.meh.es/es-ES/Servicios/Contratacion/Junta%20Consultiva%20de%20Contratacion%20Administrativa/Informes/Archivo%20historico/Documents/Informe%2048-08.pdf>

Posibilidad de licitar un contrato de suministros de medicamentos con descuentos ofrecidos por pronto pago o por volumen de compras. INFORME N° 17/08, de 28 de julio de 2008, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Mediante este informe la Junta Consultiva de Contratación Administrativa aclara cuestiones muy importantes como la ilegalidad de imponer en los pliegos para la adquisición de medicamentos para la farmacia hospitalaria la obligación de los laboratorios de sustituir los medicamentos caducados de forma gratuita por colisionar con la LCSP así como la imposibilidad de utilizar exclusivamente el precio como criterio de valoración por resultar contrario a la Ley de Medicamentos del 2006.

<http://www.meh.es/Documentacion/Publico/Patrimonio/Junta%20Consultiva/informes/Informes2008/Informe%2017-08.pdf>

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL 3/2008, de 21 de enero, Imprescriptibilidad de la acción ante el silencio administrativo negativo.

El Tribunal Constitucional estudia la incidencia procesal que tiene el silencio administrativo negativo y hasta qué punto puede verse afectado el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva del art. 24 de la CE. En concreto, el recurrente reclamó el abono de cantidades que la Administración le debía por haber sido contratado mediante un contrato laboral y, debido al silencio de la Administración frente a su petición, volvió a dirigirle una reclamación por esa cantidad que la Administración no resolvió motivo por el cual el recurrente interpuso recurso contencioso administrativo.

Frente a la inadmisibilidad del recurso por el tribunal de instancia, el TC considera que se ha vulnerado el derecho de acceso a la jurisdicción del recurrente, ya que no se puede imponer al ciudadano un deber de diligencia que no se le exige a la Administración en el cumplimiento de su deber legal de dictar resolución expresa en todos los procedimientos.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, de 25 de junio de 2008

Valor jurídico de las Circulares. Ordenación de las visitas médicas.

El TS rechaza el recurso de casación interpuesto contra la Sentencia que anuló diversos apartados de la circular 1/2002, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos de la red sanitaria única de utilización pública de la CAM. La Sala considera que dicha Sentencia se ajusta a la legalidad vigente cuando anula parcialmente la circular 1/2002, al carecer de competencia la Dirección General de Sanidad y Productos Sanitarios, y señala que el órgano competente sería el Consejero, único órgano que ostenta la potestad reglamentaria en el ámbito de las competencias de la Consejería, ya que el contenido de la Circular invade el campo propio de las disposiciones administrativas de carácter general.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO, DE LA SALA TERCERA, de 22 de septiembre de 2008.

Procedimiento Administrativo Sancionador. No firmeza de la sanción ante la desestimación presunta del recurso de alzada.

El Alto Tribunal fija la siguiente doctrina legal: «que interpuesto recurso de alzada contra una resolución sancionadora, el transcurso del plazo de tres meses para la resolución del mismo no supone que la sanción gane firmeza ni que se convierta en ejecutiva, de modo que no puede iniciarse el cómputo del plazo de prescripción de la sanción»

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN, de 19 de noviembre de 2007.

Notificaciones.

La expresión «intento de notificación debidamente acreditado» que emplea el artículo 58.4 LRJPAC, debe entenderse como el intento de notificación personal por cualquier procedimiento que cumpla con las exigencias legales contempladas en el artículo 59.1 LRJPAC, pero que resulte infructuoso por cualquier circunstancia y que quede debidamente acreditado. Por tanto bastará para entender concluso un procedimiento administrativo dentro del plazo máximo que la ley le asigne el intento de notificación por cualquier medio legalmente admisible según los términos del artículo 59.1 LRJPAC, y que se practique con todas las garantías legales aunque resulte frustrado siempre que quede debida constancia del mismo en el expediente. En el caso de notificación por medio de correo certificado con acuse de recibo, ha de señalarse que el mismo queda culminado, a los efectos del artículo 59.4 LRJPAC, en el momento en que la Administración reciba la devolución del envío de la notificación, al no haberse logrado practicar la misma por darse las circunstancias previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 59 LRJPAC (doble intento infructuoso de entrega o rechazo de la misma por el destinatario o su representante).

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO, sala de lo social, 14 de octubre de 2008

Cumplimiento de la obligación de dictar y notificar resolución expresa. Determinación del plazo máximo. Consecuencias.

Interesante Sentencia porque anuda a la materia administrativa (régimen de plazos y silencio administrativo) la especificidad sanitaria, y sobre todo porque reconoce el derecho al reintegro de gastos no exclusivamente en base a lo que decía el 5.3 del derogado RD 63/95 (actual RD 1030/2006) sino en base a la normativa administrativa común.

Se trata de una joven afecta de parálisis facial congénita izquierda; los facultativos que la han tratado no aconsejaron ninguna intervención quirúrgica hasta alcanzar al menos los 18 años de edad; una vez alcanzada esa edad, los facultativos del Servicio que la trataba en "OSAKIDETZA" recomendaron tratamiento quirúrgico corrector de la secuela facial, informando a los padres de la joven de que ese tipo de intervenciones de microcirugía no se realizaba en el Servicio Vasco de Salud por la que se derivó a la demandante a un centro privado a la par que se cursó solicitud de asistencia sanitaria al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. La resolución de la Administración se dictó transcurridos 90 días, y por tanto la cuestión de fondo que se plantea es ¿entendemos que según la Ley 30/1992 modificada por la Ley 4/99, los efectos del silencio administrativo deben ser estimatorios?

La parte demandante invoca la aplicabilidad del RD 286/2003, de 7 de marzo y su anexo sobre duración de los plazos para la resolución de los procedimientos administrativos para el reconocimiento de prestaciones en materia sanitaria, que contempla dos plazos:

- a) Un plazo de 1 día para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria
- b) Un plazo de 90 días (los tres meses que como regla general fija la LRJAP y PAC) para el reintegro de gastos por asistencia sanitaria prestada por medios ajenos a la SS.

Pese a que ninguno de los plazos antes citados se avienen al caso concreto (no olvidemos que la solicitud que se cursó era de autorización para la

realización de la intervención, supuesto que no encuentra acomodo en ninguno de los plazos antes citados), el Tribunal declara aplicable el plazo de 90 días, y como la resolución se dictó y se notificó transcurrido dicho plazo, cabe entender que se autorizó dicha intervención por la administración (silencio positivo) y por ende, hay que reintegrar a la paciente los gastos ocasionados.

DOCUMENTOS DE INTERÉS

Convenio de colaboración entre la Comunidad de Madrid y la Provincia Eclesiástica de Madrid para la asistencia religiosa católica en los centros hospitalarios públicos dependientes de la Comunidad de Madrid

Sanciones al Hospital Severo Ochoa de Leganés por vulneración de la LOPD. Resoluciones de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid emite tres Resoluciones en relación con el uso y acceso a Historias Clínicas del Hospital Severo Ochoa de Leganes.

- La primera sanciona al Hospital en su calidad de responsable del fichero por vulneración del art. 10 de la LOPD ya que se revelaron datos de pacientes fuera del ámbito hospitalario (en la denuncia figuraban datos personales de pacientes, con su medicación, dolencia...).
- La segunda lo sanciona por no aplicar medidas de seguridad previstas en el Reglamento de 499/99 sobre medidas de seguridad de los ficheros automatizados, que no cumplía el fichero de urgencias del Hospital.
- En la tercera Resolución se pronuncia sobre lo ajustado a derecho de la medida consistente en crear una comisión de expertos para que estudiaran las historias clínicas de los pacientes afectados para remitir sus conclusiones a la Administración de Justicia y el envío de los originales a la Inspección Médica.

La AEPD exige limitar el acceso de los Servicios de Asistencia Religiosa Hospitalaria a los datos de los pacientes. Informe del Gabinete Jurídico.

Tras la emisión del informe solicitado por el Ministerio de Justicia sobre la adecuación a la LOPD del Convenio suscrito entre la Comunidad de Madrid y la Provincia Eclesiástica de Madrid, la AEPD ha remitido las conclusiones del informe a la Comunidad de Madrid para que se traslade a los centros hospitalarios la necesidad de limitar el acceso a datos de pacientes por parte del Servicio de Asistencia Religiosa Católica (SARC). Para la AEPD el acceso a datos por parte de los representantes religiosos de los Comités Éticos y equipos Interdisciplinarios debe limitarse a los datos de quienes hubieran solicitado dicha asistencia, igualmente que debe limitarse a los datos relacionados con la función de asistencia espiritual de los pacientes o de las personas vinculadas a los mismos.

Guía del consentimiento informado de Castilla y León

Con la promulgación, en el ámbito estatal y autonómico, de leyes reguladoras de los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario, se introducen novedades en materia de información asistencial y consentimiento. En esta situación puede ser útil la emisión de guías y protocolos que establezcan pautas de actuación y recomendaciones que orienten a los profesionales en su trabajo diario.

Por este motivo en Castilla y León se ha editado esta guía que incorpora recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios que actúan en los centros públicos y también a los que lo hacen en la asistencia privada ya que, tanto la ley estatal como la autonómica, extienden el ámbito de aplicación a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados. (<http://www.sanidad.jcyl.es/>)

Sistema de información sobre listas de espera en el SNS

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha elaborado un documento a cerca del sistema de información sobre listas de espera en el SNS, mostrando unos indicadores resumen distribuidos tanto por especialidades, listas de esperas quirúrgicas, de consultas externas y las evoluciones ocurridas en cada caso. (<http://www.msc.es/>)

Estrategia en cuidados paliativos

La Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud plantea un modelo colaborativo, interdisciplinar, basado en la coordinación entre niveles asistenciales y entre recursos convencionales y específicos de cuidados paliativos, recomendando una optimización de la formación en todos los niveles asistenciales.

(<http://www.correofarmacologico.com>)

Documento sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los testigos de Jehová

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret presenta un Documento que pretende aportar pautas útiles a los ciudadanos, a los centros asistenciales y a la administración, suministrando criterios éticos y jurídicos que ayuden a clarificar el debate sobre si las decisiones sanitarias adoptadas por los cristianos denominados Testigos de Jehová, en base a sus creencias religiosas, deben ser respetadas aunque su consecuencia final sea la pérdida de la vida. (www.pcb.ub.es)

¿Se considera tratamiento por cuenta de terceros la entrega a empresa suministradora de prótesis por parte del hospital de datos clínicos del paciente? Informe de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid

La APDCAM informa que es un supuesto de cesión de datos personales, aunque no es preciso recabar el consentimiento del paciente porque existe norma con rango de ley que habilita para ello, a saber la Ley 14/86 que en diversos preceptos atribuye a la Administración la función de autorización, inspección, control... de productos sanitarios

Comunicación interpretativa de la Comisión relativa a la aplicación del Derecho comunitario en materia de contratación pública y concesiones a la colaboración público-privada institucionalizada. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Autonomía y pacientes reclusos

Interesante artículo que analiza una Sentencia del Tribunal Supremo en la que se declara la responsabilidad patrimonial de la Administración por la muerte de un paciente preso, desde un punto de vista jurídico, ético, médico y social. Los autores llegan a las siguientes conclusiones:

1. La Administración no está legitimada para imponer tratamientos médicos a los reclusos, salvo que medie riesgo grave y cierto para su vida, incapacidad para decidir o riesgo para la salud de terceros.
2. Que la sentencia analizada supone un ataque frontal a la autonomía de los pacientes presos en la toma de decisiones sanitarias que les afecten.
3. Que desde el punto de vista médico es discriminatoria, ya que no mide pro el mismo rasero a todas las enfermedades crónicas que se pueden dar en prisión.
4. Que resulta inasumible en la práctica diaria, porque su estricta aplicación alteraría considerablemente la convivencia en un centro penitenciario.

<http://www.bioetica-debat.org>

El libro verde sobre el personal sanitario Europeo.

La estrategia sanitaria de La Comisión, es impulsar la salud en una Europa que envejece, promoviendo la salud durante toda la vida, protegiendo a los ciudadanos ante los riesgos sanitarios y apoyando sistemas sanitarios dinámicos y nuevas tecnologías.

Este Libro Verde pretende dar más visibilidad a los problemas a que se enfrenta el personal sanitario de la UE, obtener una imagen más clara de la manera en que las administraciones sanitarias locales y nacionales afrontan retos similares y ofrecer una base más firme para estudiar las posibles actuaciones a nivel de la UE para abordar eficazmente estos problemas, sin que tengan un impacto negativo en los sistemas sanitarios de otros países.

(http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/workforce_gp_es.pdf)

Premio Derecho y Salud 2009

La Asociación de Juristas de la Salud convoca el V Premio Derecho y Salud 2009 para trabajos de estudio e investigación sobre Derecho Sanitario, conforme a las siguientes:

B A S E S

1. CRITERIOS

Podrán concurrir al **V Premio Derecho y Salud** los trabajos de estudio e investigación inéditos que aborden cualquier ámbito del Derecho Sanitario

El jurado valorará, entre otros aspectos, la calidad científica; la concreción y claridad expositiva; el interés científico, tanto académico como práctico; la originalidad y actualidad del tema; etc.

2. PARTICIPANTES

Podrán concurrir al **V Premio Derecho y Salud** tanto personas individuales, como equipos de trabajo constituidos al efecto. No podrán participar los miembros de la Junta Directiva de la Asociación Juristas de la Salud.

3. FORMA

Los artículos (redactados en castellano) con una extensión máxima de 100 folios, que serán originales e inéditos, se presentarán escritos en ordenador, a espacio y medio, por una sola cara y en hojas de tamaño normalizado (DIN-A4). Se utilizará el tipo de letra Arial y el tamaño de la letra será de 12 puntos.

Los investigadores que deseen concurrir al **V Premio Derecho y Salud**, deberán dirigirse al Presidente de la Asociación Juristas de la Salud y enviar los trabajos a Avenida Romero Donallo, 21, 3º A - 15706 Santiago de Compostela en sobre CERRADO bajo un lema y en el interior y en sobre cerrado aparte con el mismo lema sus datos personales de identificación. Además del trabajo en papel deberán remitir un CD o DVD con el texto del mismo.

4. PLAZO.

El plazo máximo de presentación de los trabajos finalizará el día 31 de Julio de 2009.

5. DOTACIÓN

El **V Premio Derecho y Salud** estará dotado con 5.000 euros, además de la asistencia del autor o autores al próximo congreso anual sin abonar cuota de inscripción y un diploma acreditativo para la candidatura ganadora, caso de que sea declarado desierto el jurado podrá proponer diversos accésit por la totalidad de la dotación.

6. JURADO

Estará compuesto por cinco miembros. El Presidente de la Asociación de Juristas de la Salud, que lo será a su vez del jurado, tres invitados por la junta directiva de la Asociación Juristas de la Salud, entre personalidades representativas y de reconocido prestigio en la disciplina del Derecho Sanitario y el secretario de la revista Derecho y Salud que actuará de Secretario.

El funcionamiento del Jurado se acomodará a las normas contenidas en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

7. FALLO Y ENTREGA

El fallo se dará a conocer antes del 1 de noviembre. El Premio podrá declararse desierto. La entrega del Premio tendrá lugar con ocasión del XVIII CONGRESO de Derecho y Salud que se celebrará en Santander los días 11 a 13 de noviembre.

8. PUBLICACIÓN

El artículo premiado se publicará en la Revista **Derecho y Salud**,

Los autores que se presenten al **V Premio Derecho y Salud** autorizan la publicación de sus artículos a criterio del Consejo Editorial de la revista Derecho y Salud.

9. ACEPTACIÓN DE LAS BASES

Los participantes aceptan en su integridad estas bases así como el fallo del jurado, renunciando a cualquier reclamación en relación con las mismas.

Santiago de Compostela, febrero de 2009

NORMAS DE PUBLICACIÓN

- 1) Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos, estar mecanografiados con interlineado de 1,5 líneas en panel de tamaño DIN A-4.
- 2) Deberán enviarse cuatro copias del mismo a la redacción de la revista. A la vez deberá remitirse en soporte informático, utilizando preferentemente Word 97 o posteriores, indicándose en el mismo título del original y la versión de escritura empleada.
- 3) La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo.
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores.
 - c. Profesión o título académico del autor y/o centro de trabajo.
 - d. Un breve resumen de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, todo ello en castellano e inglés.
 - e. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
- 4) Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3,...), a pie de página, mediante el uso de superíndice¹, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid, 1983, p. 36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p. 12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitarios”, *Derecho y Salud*, Vol. 9, núm. 2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006]
- 5) Se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán negritas sino sólo exclusivamente letras redondas y cursivas. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
- 6) Los manuscritos serán revisados anónimamente por expertos en el tema tratado, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto, correspondiendo la decisión definitiva al Consejo de Redacción de la revista.

¹ GÓMEZ PAVÓN, Pilar: *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, Bosch, Barcelona, 1997, p. 121.



Asociación Juristas de la Salud
 http://www.ajs.es
 Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
 15706 Santiago de Compostela

SOLICITUD DE SUSCRIPCION A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCION

Nombre/Razón Social: _____
 Departamento/Servicio: _____
 Número de ejemplares: _____
 Dirección: _____
 Código Postal: _____
 Población: _____
 Teléfono/s:

--	--	--

 Fax: _____
 Dirección e-mail: _____
 DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia A la cuenta 0182-6022-32-0201538629

Domiciliación Bancaria

Titular de la cuenta: _____
 NIF del titular: _____
 Entidad Bancaria: _____
 Oficina: _____
 Dirección oficina: _____
 Código Entidad:

--	--	--	--

 (4 dígitos)
 Código Sucursal:

--	--	--	--

 (4 dígitos)
 Dígitos de Control:

--	--

 (2 dígitos)
 Cuenta:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Importe de la suscripción 50 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: Asociación Juristas de la Salud
 Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
 15706 Santiago de Compostela

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Avda. de Romero Donallo, 21, 3º A, de Santiago de Compostela (15706), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a js@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
http://www.ajs.es
Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
15706 Santiago de Compostela

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s:

--	--	--

Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad:

--	--	--	--

 (4 dígitos)
Código Sucursal:

--	--	--	--

 (4 dígitos)
Dígitos de Control:

--	--

 (2 dígitos)
Cuenta:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 75 euros anuales

Remitir a: Asociación Juristas de la Salud
Avda. Romero Donallo nº 21, 3ªA
15706 Santiago de Compostela

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Avda. de Romero Donallo, 21, 3º A, de Santiago de Compostela (15706), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los socios en el marco de las actividades propias de la entidad, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a js@ajs.es, indicando "derechos ARCO".

XVIII

11, 12, 13 - noviembre

CONGRESO

Derecho y Salud
Santander 2009

COMITÉ ORGANIZADOR

PRESIDENTE

D. RAFAEL A. MILLAN CALENTI

VOCALES

D. FRANCISCO VILLAR ROJAS
D. JOSEP L. LAFARGA I TRAVER
D. ROBERTO PEREZ LOPEZ
D. JUAN MENENDEZ JEANNOT
D. DAVID SAMPRON GÓMEZ
D^a NEKANE IRIARTE AMIGOT
D. LUIS F. BARRIOS FLORES
D. JOSE LUIS RUIZ CIRUELOS

D. JOSE M^a BARREIRO DÍAZ
D^a ANA COMESAÑA ALVAREZ
D. JOSE M^a PEREZ GÓMEZ
D^a M^a CRUZ REGUERA ANDRÉS
D^a ANA SANCHEZ LAMELAS
D. JOAQUIN CAYÓN DE LAS CUEVAS
D^a PAULA OLIETE TRILLO
D^a CARMEN JOSÉ LOPEZ RODRIGUEZ

Miércoles, 11 de noviembre

09.00 h Entrega de Documentación
09.30 h Inauguración oficial
10.00 h Ponencia: ***DIMENSIÓN DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: SU TRATAMIENTO EN LA JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL.***
11.30h Pausa-Café
12.00h **MESAS DE TRABAJO**

Mesa 1: LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Tema → ***Listas de espera y garantías por demoras: tratamiento jurídico.***

Coordinador:

JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
Jefe del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad (Gobierno de Cantabria).

Mesa 2: RECURSOS HUMANOS

Tema → ***La negociación colectiva en el ámbito sanitario.***

Coordinador:

FRANCISCO JAVIER SÁNCHEZ PEGO
Magistrado emérito del Tribunal Supremo.

Mesa 3: NUEVAS TENDENCIAS

Tema → ***La prescripción enfermera.***

Coordinador:

FELI LOIS CÁMARA
Subdirectora de Desarrollo y Calidad del Servicio Cantabro de Salud.

13.30h Coctel-degustación (comida) de recepción

16.00h Ponencia: ***LA REGULACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LA SALUD.***

ARTEMI RALLO LOMBARTE
Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

17.30 h Pausa-Café

18.00 h **MESAS DE TRABAJO**

Mesa 1: LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Tema → *Los derechos del paciente en situación de dependencia: conexiones entre el Sistema Nacional de Salud y el Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia.*

Coordinadora:

LOURDES LÓPEZ CUMBRE.
Catedrática de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social. Universidad de Cantabria.

Mesa 2: RECURSOS HUMANOS

Tema → *Planificación de recursos humanos: necesidades de médicos especialistas a medio plazo.*

Coordinadora:

M^a CRUZ REGUERA ANDRÉS.
Secretaría General de la Consejería de Sanidad (Gobierno de Cantabria)

Mesa 3: NUEVAS TENDENCIAS

Tema → *El nuevo contrato de colaboración público privada en el ámbito sanitario.*

Coordinadora:

ANA SÁNCHEZ LAMELAS.
Directora General del Servicio Jurídico del Gobierno de Cantabria.

19.30 h Fin de la Jornada

21.30 h Acto social / Bienvenida

Jueves, 12 de noviembre

09.00 h Asamblea de la Asociación Juristas de la Salud

10.00 h Ponencia: **EL PERSONAL ESTATUTARIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD: ESTATUTO BASICO DEL EMPLEADO PÚBLICO Y ESTATUTO MARCO.**

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Cantabria. Ex- letrado del Tribunal Constitucional.

11.30 h Pausa-Café

12.00 h **MESAS DE TRABAJO**

Mesa 1: NUEVAS TENDENCIAS

Tema → **LAS EDADES Y LA CAPACIDAD DE OBRAR EN LA SANIDAD: doctrina del menor maduro.**

Coordinador:

RAFAEL A. MILLAN CALENTI
Asesor Jurídico de la Conselleria de Sanidad de la Xunta de Galicia. Presidente de la Asociación "Juristas de la salud"

Mesa 2: NUEVAS TENDENCIAS

Tema → **Objeción de conciencia en el ámbito clínico: problemas y tendencias actuales.**

Coordinador:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
Director del Observatorio de Derecho Sanitario y Bioética. Comunidad de Madrid.

14.00 h Desplazamiento A Santillana de Mar. Comida

21.00 h Entrega Premio DERECHO Y SALUD

21.30 h CENA OFICIAL DEL CONGRESO EN EL GRAN CASINO DEL SARDINERO

Viernes, 13 de noviembre

10.00h Ponencia: **NUEVOS DERECHOS DEL PACIENTE DESDE SU CONSIDERACIÓN JURÍDICA COMO CONSUMIDOR.**

JORGE TOMILLO URBINA
Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Cantabria. Vocal de la Comisión General de Codificación (Ministerio de Justicia)

11.30 h Pausa-Café

12.00 h **CONFERENCIA DE CLAUSURA**

MANUEL AGUILAR BELDA
Adjunto al Defensor del Pueblo

13.30 h Acto de Clausura

Cóctel de despedida - Degustación de productos típicos de Cantabria

Santander - 11, 12 y 13 de noviembre de 2009

Sede: Palacio de la Magdalena

XVIII Congreso Derecho y Salud

DERECHO Y SALUD:
LA PERSONA COMO
EJE DEL SISTEMA

Programa

DS

XVIII CONGRESO
DERECHO Y
SALUD

XVIII CONGRESO
DEREITO E
SAUDE

XVIII CONGRES
DRET I SALUT

ZUZENBIDEA
ETA OSASUNA
XVIII ONGRESUA

JS

ASOCIACIÓN
JURISTAS DE LA SALUD



GOBIERNO
de CANTABRIA
Consejería de Sanidad

