

PROBLEMAS LEGALES ASOCIADOS AL TRATAMIENTO INFORMÁTICO DE LA HISTORIA CLÍNICA: LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN EL TRATAMIENTO DE DATOS (*)

Josep Lluís Lafarga i Traver

Director del Área Jurídica y de Organización del Servicio Catalán de la Salud

La Constitución española de 1978 supuso la conversión de un Estado autocrático en un Estado democrático y social de Derecho, como reza su artículo primero. Ello conlleva, por lo que se refiere a las relaciones entre los individuos y los poderes públicos, una profunda transformación desde la tradicional figura del administrado -sumiso y obediente a los dictados de la Administración- a la de ciudadano titular de una serie de derechos, entre los que cabe destacar, en lo que aquí interesa, el derecho a la información y la participación en los asuntos públicos.

El derecho a la información en el ámbito sanitario, y el consiguiente derecho a acceder y disponer de la documentación clínica, tienen, pues, un sólido fundamento -cuando menos de manera mediata- en una serie de derechos contemplados en la Constitución. Así, el reconocimiento de la dignidad de la persona (art. 10.1), el derecho a la libertad (art. 9.2), el derecho a la vida y la integridad física y moral (art. 15), el derecho a la libertad ideológica y religiosa (art. 16), Y el derecho a ser informado y, más en particular, el derecho a ser informado para poder participar en la toma de decisiones en materia de salud pública (art. 23.1), así como el derecho a la protección de la salud (art. 43).

Ese derecho a la información en el ámbito sanitario, que constituye el auténtico soporte y fundamento del que podríamos llamar derecho a la información clínica, que hoy nos

ocupa, tiene -conviene recordarlo- muy variadas manifestaciones conforme al artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

En efecto, incluye el acceso de los ciudadanos, en general, a la educación sanitaria, a la información epidemiológica y a la información sobre los servicios sanitarios a su disposición y los requisitos para su uso, pero también el acceso de los pacientes y, en su caso, de los familiares y allegados, a la información clínica y terapéutica y a la información sobre su estado de salud, para hacer efectiva la toma de decisiones sobre la salud individual en el marco de la relación médico-enfermo.

Es, pues, en este contexto en el que debemos situar el derecho, o mejor dicho, los derechos relativos a la documentación clínica, a los que nos vamos a referir, como soporte e instrumento indispensable para que los ciudadanos adopten competentemente las decisiones y actuaciones adecuadas en relación a su salud individual.

Por documentación clínica debemos entender tanto la historia clínica del paciente, como el informe de alta con el que se pone fin a un proceso asistencial, así como los certificados sobre el estado de salud de los usuarios. Por su especial interés, centraré mi intervención en el análisis de la historia clínica desde un punto de vista jurídico.

A estos efectos, vamos a otear el horizonte de nuestro ordenamiento jurídico para observar qué previsiones establece en relación con la historia clínica y, a la vista de ellas, intentar dar respuesta a algunas cuestiones clave:

* Este trabajo es una transcripción de la conferencia que el autor impartió el día 16 de junio de 1999 en el marco del III Encuentro sobre Responsabilidad Civil y Penal de los Médicos celebrado en Madrid bajo los auspicios del Grupo Editorial Recoletos.

En primer lugar, el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, en directa alusión a este documento asistencial, dice lo siguiente:

"En cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencia!. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes. "

Por su parte, el artículo 10, epígrafes 1 y 6 de la Ley General de Sanidad, en inequívoca relación a la historia clínica, establece el derecho de los pacientes a la intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias tanto públicas o de cobertura pública, como privadas, y el epígrafe 11 de este mismo artículo prevé el derecho de aquéllos a que quede constancia por escrito de todo su proceso. En idéntico sentido, buena parte de las Comunidades Autónomas han recogido en sus leyes de ordenación sanitaria o de creación de sus respectivos Servicios de Salud estas normas básicas contenidas al efecto en la Ley General de Sanidad, desarrollándolas en algunos de sus extremos.

A este respecto deben destacarse las Comunidades de Cataluña y el País Vasco, que han desplegado una regulación exhaustiva acerca de la historia clínica en sendas disposiciones de carácter reglamentario cuales son la Orden catalana de acreditación de centros hospitalarios de 10 de julio de 1991 y, muy especialmente, el Decreto vasco de 17 de marzo de 1998, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

Desde otro sector del ordenamiento jurídico, el artículo 7 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), califica los datos relativos a la salud como especialmente protegidos, aunque sin definidos, previendo que los mismos sólo podrán ser recabados, tratados automatizadamente y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente. Igualmente, el artículo 8 de la misma Ley establece que, sin perjuicio de lo previsto en este texto legal respecto de la cesión de datos -que exige con carácter general, según se ha

dicho, el consentimiento expreso del interesado-, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales sanitarios correspondientes podrán proceder al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas en los supuestos en que dicho tratamiento está ordenado a la consecución de finalidades de interés general recogidas en la Ley General de Sanidad, en la Ley del Medicamento o en la Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, como son: la realización de estudios epidemiológicos, así como la planificación y evaluación sanitarias, el reconocimiento de los derechos de los pacientes, la adopción de acciones de intervención de la autoridad sanitaria, el diagnóstico y tratamiento de los enfermos o a efectos de inspección médica, y la evaluación y el control de la prescripción farmacéutica, etc. Debe ponerse de manifiesto que en este momento se está tramitando en las Cortes Generales un Proyecto de Ley de modificación de la LORTAD, cuyo texto articulado parece ampliar sensiblemente los supuestos en que es posible el tratamiento automatizado de los datos relativos a la salud sin el consentimiento expreso del interesado.

Asimismo, la LORTAD en su título III establece un catálogo de derechos de los ciudadanos en relación con el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, y que es plenamente predicable en relación con los datos de salud, entre los que cabe destacar: el derecho a la información acerca de los ficheros, datos que incorporan, finalidades e identidad del responsable, derecho de acceso, derecho de rectificación y cancelación y derecho de indemnización, en caso de daño o lesión, derechos cuyo ejercicio ha sido objeto de desarrollo por el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, y aun por la Instrucción 1/1998, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos.

Finalmente, y si bien no se trata de una disposición plenamente incorporada a nuestro ordenamiento legal, aunque está en camino de serlo próximamente, conviene hacer mención, por lo novedoso de alguno de sus extremos, del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, elaborado por el Consejo de Europa y suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, que en su artículo 10 establece que toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud y a conocer toda información obtenida respecto a su salud, debiendo respetarse, no obstante, la voluntad de una persona a no ser informada. A estos efectos, la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente.

Después de esta aproximación al régimen que nuestro ordenamiento jurídico confiere a la historia clínica estamos ya en disposición, probablemente, de dar respuesta a algunas preguntas clave, como por ejemplo:

- ¿Qué es la historia clínica?

- ¿Cuáles son las funciones de este documento asistencial? -
¿A quién pertenece? y

- ¿Quién puede acceder a la misma?

Vamos, pues, a abordar el concepto de historia clínica, sus usos, su titularidad y, finalmente, el acceso a los datos y las informaciones que contiene.

CONCEPTO DE HISTORIA CLÍNICA

Debemos señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, la historia clínica se configura como el conjunto de datos y documentos relativos al proceso asistencial de cada paciente, independientemente de cuál sea el soporte en el que se encuentre la información o que ésta se halle dispersa en distintas colecciones documentales, en el bien entendido de que, a nivel de cada centro, como mínimo, debe haber una historia clínica única para cada paciente, según se ha dicho anteriormente.

Con todo, la utilidad de la historia clínica como instrumento indispensable para una correcta práctica médica requiere la identificación de los datos y documentos que deben conformarla. Por ello, expertos en documentación clínica y juristas, con arreglo a los criterios que resultan de la práctica clínica y las recomendaciones de la comunidad científica internacional, y a la vista de las pautas establecidas en diversas disposiciones reglamentarias autonómicas, coinciden en señalar que la historia clínica debe incluir, convenientemente actualizados, los datos relativos a la identificación de los enfermos y de la asistencia: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, sexo, dirección y teléfono, fecha de asistencia y de ingreso, en su caso, indicación de la procedencia en caso de derivación, servicio o unidad, número de habitación y de cama y número de identificación personal, así como los datos clínico-asistenciales entre los que deben destacarse: el motivo de la asistencia, los antecedentes alérgicos y las reacciones adversas, los antecedentes personales y familiares relevantes, los problemas de salud actuales, el resultado de la exploración física, el resultado de las técnicas y exploraciones complementarias, el diagnóstico confirmado o, en su defecto, provisional, el tratamiento médico, el examen preoperatorio, en su caso, los datos relativos a la anestesia y la intervención quirúrgica, si proceden, los documentos de consentimiento y el informe social, en su caso, el informe de alta o el documento de alta voluntaria y los restantes informes médicos emitidos en relación con el paciente.

Aún cuando no existe una regulación legal exhaustiva acerca de la utilización de medios y técnicas electrónicos e informáticos, más allá de lo previsto en la LORTAD, nada parece impedir que las historias clínicas puedan cumplimentarse mediante el uso de dichas técnicas y procedimientos, siempre

que se garantice su autenticidad, integridad, conservación y plena reproductibilidad futura, así como el acceso del interesado a su contenido. En este sentido apunta el artículo 45 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que promueve el empleo y la aplicación de las técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos por las Administraciones públicas en el desarrollo de su actividad y el ejercicio de sus competencias, con arreglo a las exigencias señaladas y sin más limitaciones que las previstas en la Constitución y en las leyes.

En consecuencia, la utilización de estos medios y técnicas alternativos para la cumplimentación de la historia clínica debe garantizar el cumplimiento de cuantas exigencias impone el ordenamiento jurídico en relación con aquélla, sin que ello pueda suponer, obviamente, merma alguna en relación con la calidad de la asistencia prestada y los derechos del usuario.

Por último, no existe un criterio legal acerca del plazo en el que debe conservarse, como mínimo, la historia clínica, aunque en espera de su determinación, sí parece haber consenso en la doctrina en relación con la necesidad de preservar los plazos establecidos para el ejercicio de cualesquiera acciones judiciales, tanto por el interesado como por sus herederos, lo que exige la conservación de la historia clínica, cuando menos, por un plazo no inferior a 20 años desde la muerte del paciente.

Existe también consenso entre los expertos acerca de la necesidad de seleccionar y destruir aquellos documentos que no sean relevantes para la asistencia transcurrido un determinado plazo desde la última atención al paciente, con la finalidad de mantener la historia clínica actualizada y expurgada de información que debe considerarse caducada. La doctrina, siguiendo el criterio establecido por el Decreto vasco de 17 de marzo de 1998, parece situar este plazo en 10 años.

En todo caso, siguiendo ese mismo criterio reglamentario, se estima que deberá conservarse en la historia clínica durante todo el período de validez de la misma la siguiente documentación: los documentos de consentimiento informado, los informes de exploraciones complementarias, los datos relativos a la anestesia, los informes quirúrgicos y de registro de parto, en su caso, los informes de alta y los informes de necropsia, todo ello sin perjuicio de que deba conservarse durante todo el tiempo que se requiera aquella documentación que, a criterio facultativo, sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos.

USOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

La historia clínica se configura como un instrumento fundamentalmente dirigido a garantizar una adecuada asistencia sanitaria al paciente. El asistencial es, pues, el primero y más importante de los usos de la historia clínica.

Ello explica que, según reza el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, puedan acceder a la misma los profesionales asistenciales que están implicados directamente en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo.

Caben, a su vez, los usos científico, epidemiológico y de investigación. En estos supuestos, el profesional interesado puede acceder a los datos de la historia clínica, si bien en los términos y con sujeción a los requisitos establecidos al efecto en la LORTAD, debiendo, pues, respetarse el derecho a la intimidad de las personas y sin que en ningún caso se puedan utilizar datos de carácter personal que permitan identificar la persona de la que provienen, salvo autorización de la misma.

Se exceptúan de este régimen los supuestos en que la cesión de datos relativos a la salud sea necesaria para atender una situación de urgencia vital-aunque en puridad estaríamos aquí ante un uso asistencial- o para la realización de estudios epidemiológicos por las Administraciones sanitarias.

Hemos apuntado con anterioridad que la historia clínica debe contener algunos datos de carácter administrativo, por lo que puede darse, también, un uso de la historia a efectos de administración y gestión del centro. En estos casos, el personal que tenga a su cargo el desempeño de dichas tareas podrá acceder, en aras a la garantía del derecho a la intimidad de los pacientes, sólo a aquellos datos de la historia clínica relacionados con las funciones mencionadas.

Asimismo, el artículo 61 de la Ley General de Sanidad prevé un posible uso de la historia a efectos de inspección médica, en cuyo caso el personal al servicio de las Administraciones sanitarias que ejerza este tipo de tareas, debidamente acreditado, podrá acceder también a las historias clínicas, siempre que lo justifique el desempeño de sus funciones, sin necesidad de consentimiento previo del interesado.

Finalmente, cabe, a tenor de lo previsto en el artículo 11 de la LORTAD, un uso de la historia clínica por el Defensor del Pueblo, por el Ministerio Fiscal o por los Jueces y Tribunales, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

Efectivamente, existe un deber de colaboración establecido en la Constitución (art. 118 CE) y en las Leyes que aprueban el estatuto jurídico de estas Instituciones. Ahora bien, esa exigencia de colaboración, que justifica la exclusión del consentimiento del interesado a efectos de la cesión de datos de carácter personal, puede chocar en alguna ocasión con el

derecho a la intimidad de las personas y el subsiguiente deber de secreto profesional. En este sentido, huelga decir que el Código Penal (arts. 197 a 199) sanciona la lesión al derecho a la intimidad por parte de los profesionales sobre los que pesa deber de secreto que revelen datos de carácter personal relativos a la salud.

No obstante, si es el propio interesado quien insta la actuación del Defensor del Pueblo, del Ministerio Fiscal o del Juez o Tribunal esta lesión ya no es cuestionable y, por tanto, el deber de colaboración requerida juega en toda su extensión, debiéndose aportar la historia clínica o los documentos que se soliciten. Este es el caso paradigmático de los procedimientos penales, civiles o contencioso-administrativos en que el paciente o sus herederos instan la tutela judicial para la determinación de eventuales responsabilidades derivadas de la prestación de asistencia sanitaria al interesado, así como la reparación del presunto daño o perjuicio causado.

Pero al margen de estos procedimientos iniciados por los propios interesados, también pueden requerirse las historias clínicas o datos de carácter personal contenidos en las mismas en otros procesos civiles o laborales instados por terceros en que lo que hay en juego es una disputa entre particulares.

En estos supuestos, si se estima que la petición vulnera el derecho a la intimidad, puede alegarse el secreto profesional para no revelar datos especialmente protegidos, si bien el juez demandante de la información tiene, en todo caso, la última palabra. Si no hay en la petición invasión de datos íntimos, juega también en toda su extensión el deber de colaborar con la Administración de Justicia.

Debemos señalar que en todos los supuestos de cesión de datos de carácter personal, los cesionarios quedan sometidos, al igual que los titulares, responsables o colaboradores de los registros que contienen este tipo de datos, al deber de secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardados, en los términos del artículo 10 de la LORTAD.

TITULARIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

Cuando los médicos desarrollan su actividad profesional en el marco de una institución sanitaria, sea cual fuere su relación de dependencia laboral, estatutaria o funcionarial, es el centro el depositario y responsable de la documentación clínica.

Ello es así, en base al principio que establecen las normas laborales según el cual los productos de la actividad habitual u ordinaria de quien la realiza pertenecen a la entidad por cuenta de la que se presta el servicio.

Este es, sin duda, el régimen por el que ha optado la Ley General de Sanidad en su artículo 61 que, igualmente, hace

recaer la responsabilidad última de la historia clínica sobre la institución en el ámbito de la cual se presta la asistencia.

Algunos autores han querido ver en la atribución de dicha responsabilidad última, que se traduce en un deber de custodia y conservación, la asunción de la titularidad plena de la historia clínica por el centro sanitario.

Otros autores, por el contrario, sostienen que la titularidad de la historia clínica corresponde al paciente, según infieren de los derechos que a éste reconoce el artículo 10, epígrafes 1, 5 y 11 de la Ley General de Sanidad.

Por último, un tercer grupo de autores, en base a una alambicada interpretación de la Ley de la Propiedad Intelectual, reivindica la titularidad de la historia clínica para los facultativos que las han confeccionado, en tanto que producto de su elaboración intelectual. Ciertamente, las historias clínicas recogen con frecuencia anotaciones subjetivas del médico en relación con las actitudes del paciente y sus reacciones que en algunos casos adquieren una especial relevancia, como en el tratamiento psiquiátrico. De hecho, aparte de los datos objetivos que puedan reflejarse en la historia -pruebas, manifestaciones del paciente, etc.- el auténtico valor añadido que aporta el médico radica justamente en dichas anotaciones y valoraciones subjetivas, que constituyen su aportación intelectual.

Ahora bien, esta aportación del médico no da lugar a una propiedad intelectual sobre la historia clínica en el sentido jurídico del término por cuanto el derecho de propiedad intelectual tiene unas repercusiones fundamentalmente comerciales, en términos de derechos de autor, por la reproducción, difusión o explotación de los productos de la actividad intelectual u obras de literatura, música, artes gráficas, etc., que no son en absoluto extrapolables a la historia clínica, habida cuenta la especial protección que el ordenamiento confiere a los datos contenidos en la misma.

Por todo ello, y descartada la tesis de la titularidad de la historia clínica a favor del facultativo -lo que no excluye la exigencia de consentimiento de éste cuando se pretenda acceder a la historia clínica con finalidades científicas-, me inclino a pensar, siguiendo una doctrina cada vez más arraigada, que la titularidad de la historia clínica no es exclusiva del centro o del enfermo, sino compartida por ambos, en el sentido de que al centro le corresponde su conservación y custodia y aún la responsabilidad en relación con su mantenimiento actualizado, y al enfermo los derechos de acceso, rectificación e indemnización, en su caso, en los términos que establece el título III de la LORTAD.

ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

Hemos señalado ya algunas pautas acerca del acceso a la historia clínica al tratar de los usos de la historia.

Decíamos en aquel apartado, siguiendo el esquema del artículo 61 de la Ley General de Sanidad, que la historia clínica se halla a disposición de los facultativos que están directamente implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo. Quiero hacer un énfasis especial en el término "directamente" para evidenciar que no cualquier profesional del centro sino sólo aquellos que tratan de forma directa al paciente pueden acceder a su historial clínico.

A este respecto conviene recordar que la mayor parte de las lesiones al derecho a la intimidad se producen en el ámbito hospitalario por el acceso a datos relativos a la salud o a otras circunstancias personales contenidas en los historiales clínicos de los enfermos por parte de personal que no tiene a su cargo la atención directa de aquéllos. Ello ha sido corroborado por diversas sentencias judiciales recaídas en los últimos años que condenan a sendas instituciones sanitarias al pago de indemnizaciones por la vulneración, en el ámbito de sus instalaciones, del derecho a la confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en la documentación clínica de los pacientes.

Hemos señalado también, al referimos a los usos de la historia, el posible acceso a la misma por parte de otros profesionales sanitarios distintos de los que tienen encomendada la atención directa del enfermo, para fines científicos, epidemiológicos o de investigación -que requieren, con carácter general, del consentimiento del interesado o bien de la disociación de los datos para garantizar la intimidad de las personas-, así como del acceso al historial clínico por parte del personal que realiza tareas de administración y gestión del centro y de los profesionales que tienen a su cargo las funciones de inspección médica.

Finalmente, nos hemos referido al acceso a los datos de la historia clínica por el Defensor del Pueblo y sus colaboradores, el Ministerio Fiscal y los Jueces y Tribunales, en el desempeño de sus funciones de investigación y enjuiciamiento.

Sólo nos queda, pues, referimos al derecho de acceso a la historia clínica por antonomasia, que es el que corresponde a su titular.

Durante la década de los ochenta se polemizó acerca de si el paciente podía acceder libremente a su historia clínica. Aún cuando algunos de los autores propugnaban ese libre acceso, otros lo limitaban aduciendo la falta de un pronunciamiento legal explícito y las dificultades de comprensión que para el paciente podía suponer el acceso, de forma autónoma, a su historial clínico.

Desde luego, con la promulgación de la Ley General de Sanidad el legislador español ha resuelto de forma categórica, por si cabía alguna duda, esta cuestión en un sentido afirmativo y sin restricciones de ningún tipo. Efectivamente, el reiterado artículo 61 de este texto legal establece que la historia clínico-sanitaria única "estará a disposición de los enfermos" y que los poderes públicos adoptarán las medidas para garantizar todos los derechos y deberes enumerados en ese precepto.

En este mismo sentido, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, dispone que en el marco del sistema sanitario constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial, "la comunicación o entrega, a petición del interesado de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario."

Completando estas previsiones desde otra perspectiva legal, la LORTAD en su artículo 14 reconoce el derecho del afectado a solicitar y obtener información de sus datos de carácter personal incluidos en los ficheros automatizados. Se trata, como puede observarse, del reconocimiento de un derecho de acceso no sometido a limitación objetiva de ningún tipo.

Estas disposiciones merecen, cuando menos, un par de reflexiones. La primera de ellas se refiere al alcance objetivo del derecho de acceso, que debe ser el mismo cualquiera que sea el soporte en el que se registren los datos de la historia clínica, incluido el soporte informático. Dicho de otro modo, el derecho de acceso del paciente a la historia clínica establecido en nuestro ordenamiento jurídico se extiende, sin limitación objetiva alguna, a todas las modalidades en que la historia puede registrarse, entre ellas la informatizada.

En segundo lugar, se plantea en Derecho comparado la necesidad de adoptar algunas precauciones a fin de evitar efectos contraproducentes para el propio paciente derivados de su acceso directo a la historia clínica, en determinados casos. En este sentido, frente al carácter taxativo de nuestra legislación interna, que parece excluir cualquier tipo de limitación, el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, en trámite de ratificación por las Cortes Generales, dispone en su artículo 10.3, que, de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio del derecho a conocer toda la información concerniente a su salud, previsión ésta que, en un desarrollo ulterior, podría dar lugar eventualmente al establecimiento de algún tipo de limitación al acceso a la historia clínica por parte del propio paciente en aras al llamado "beneficio terapéutico".

Recapitulando lo dicho hasta ahora podemos concluir que del ordenamiento jurídico español vigente se infieren los si-

guientes derechos a favor de los pacientes en relación con los datos contenidos en su historia clínica. Vamos a sistematizarlos en tres grupos:

- En primer lugar, el paciente tiene derecho a acceder a su historial clínico en cualquier momento, así como a obtener una copia del mismo o de los datos que éste contiene, debiendo hacerse notar que este derecho podrá ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

- En segundo lugar, el paciente tiene derecho a que se mantenga el secreto de toda la información que figura en la historia clínica e, igualmente, tiene derecho a que no se produzcan cesiones de datos contenidos en la misma no amparados en la legislación vigente, debiendo ser en este caso convenientemente indemnizado por los daños y perjuicios que con dicha cesión se le hubieran irrogado.

- En tercer lugar, el paciente tiene derecho a que los datos obrantes en la historia clínica sean veraces y estén actualizados, pudiendo para ello solicitar y obtener la rectificación de los datos erróneos, y existiendo, incluso, un deber para el centro sanitario en algunas Comunidades Autónomas de selección y expurgo periódicos de las historias clínicas para que éstas estén permanentemente actualizadas y sean plenamente operativas en todo momento.

Quisiera terminar con una reflexión que ya tuve ocasión de exponer el pasado año en unas jornadas sobre el derecho a la información y la documentación clínica organizadas conjuntamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial, si bien me parece especialmente oportuno enfatizar en este auditorio.

En los últimos meses se han alzado algunas voces reclamando una ley de las Cortes Generales para la armonización de las previsiones contenidas en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad y restantes preceptos conexos y los artículos 5 a 10 del Convenio de Oviedo, que previsiblemente se va a incorporar a nuestro ordenamiento legal en un futuro inmediato, todo ello en relación con los derechos de información y documentación clínica de los pacientes.

Aún cuando comparto la conveniencia de profundizar en la regulación de los derechos de los ciudadanos mediante la promulgación de normas de carácter general para dar seguridad jurídica a todos los agentes en una coyuntura de cambios profundos como los que se están produciendo en todo el sistema sanitario, en el marco de un proceso lógico de progresiva consolidación y desarrollo del Sistema Nacional de Salud, entiendo que tales normas deben tener rango de ley, y han de ser dictadas por los Parlamentos de las diversas Comunidades Autónomas, al amparo de sus competencias de desarrollo legislativo, por cuanto el objeto de tales normas no es otro que desarrollar las previsiones básicas contenidas en relación

con los derechos que nos ocupan en la LGS y en el Convenio de Oviedo, según se ha dicho.

Desde luego, a mi modo de ver, no es defendible la promulgación de una ley por el Estado. En primer lugar, porque aún cuando la información sanitaria y el acceso a la documentación clínica constituyen un presupuesto esencial para el ejercicio del derecho a la protección de la salud, éste no tiene en un sentido estricto la consideración de derecho fundamental, de acuerdo con nuestra Constitución (recordemos que se incluye en el capítulo correspondiente a los principios rectores de la política social y económica) y tampoco puede argumentarse que se está desarrollando, al menos en lo que a su contenido esencial se refiere, ninguno de los derechos fundamentales reconocidos como tales en nuestra Carta Magna, por lo que no es posible amparar la competencia del Estado en el art. 149.1.1 de la Constitución.

En segundo lugar, a mi entender, tampoco puede enervarse la competencia del Estado por entender que se trata de una ley básica dictada al amparo del art. 149.1.16 de la Constitución por cuanto estamos ante una norma que tiene por objeto desa-

rollar el art. 10 y preceptos conexos de la LGS -cuya condición de bases nadie cuestiona-, así como los arts. 5 a 10 del Convenio de Oviedo -que puedo admitir que tengan en esencia carácter básico de acuerdo con la noción material de bases que tiene establecido nuestro Tribunal Constitucional-, pero evidentemente dicho carácter ya no sería predicable de una norma de desarrollo de los mismos, como la que nos ocupa, porque ello vaciaría de contenido la competencia atribuida a las Comunidades Autónomas vulnerando el art. 148 de la Constitución y los diversos Estatutos de Autonomía.

Me inclino, por tanto, en profundizar en el camino ya iniciado por algunas Comunidades Autónomas que han desarrollado en sus leyes de ordenación sanitaria o de creación de los respectivos Servicios de Salud las previsiones básicas que en relación con los derechos relativos a la información y la documentación clínica fijaron en su día la Ley General de Sanidad, la LORTAD y otras disposiciones conexas, estableciendo un marco jurídico más sistemático y coherente a los efectos de una garantía más efectiva de los derechos de los usuarios frente al sistema sanitario y, por ende, una mayor calidad de la asistencia sanitaria prestada.