

HISTORIA CLINICA: SU REGULACION EN LA LEGISLACION SANITARIA Y EN LA DE PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Pablo Ortiz de Elguea

Abogado. Asesor Jurídico del Colegio Oficial de Enfermería de Navarra.

1. DERECHOS AFECTADOS

Son tres los derechos constitucionales afectados en este ámbito: el derecho fundamental a la intimidad personal regulado en su art. 18.1, el derecho fundamental a la protección de datos derivado del art. 18.4 (según doctrina del Tribunal Constitucional recogida principalmente en sus Sentencias 254/1993 y 292/2000, que contempla como un derecho fundamental independiente y desvinculado del derecho a la intimidad, aquel que tiene todo ciudadano a disponer libremente de sus datos), y el derecho a la protección de la salud recogido en el art. 43.1 del mismo texto constitucional.

Así, el desarrollo normativo del derecho a la protección de la salud buscará configurar una asistencia sanitaria de calidad para los ciudadanos en la que, además, sólo accedan a sus datos sanitarios quienes cuenten con legitimación para hacerlo y existan mecanismos para garantizar el cumplimiento del deber de

confidencialidad de quien tenga conocimiento de dichos datos.

2. MARCO NORMATIVO

Este desarrollo normativo se articula a través de variados instrumentos normativos que operan en los ámbitos competenciales correspondientes: la Unión Europea, el Estado y las Comunidades Autónomas. A nivel 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, 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 Repro-

ducción 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.

3. CONCEPTOS DIFERENCIADOS: “HISTORIA CLÍNICA” Y “DATOS RELACIONADOS CON LA SALUD”

Son dos conceptos diferentes, siendo mucho más amplio y genérico el de “datos relacionados con la salud” que el más concreto de “historia clínica”, tal y como a continuación se expone.

1. Historia Clínica

Sin descender al detalle del análisis de la normativa autonómica, con carácter general el art. 3 de la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente, la define 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*”.

Su finalidad principal según el art. 15.2 de la citada Ley 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 configuración de la historia clínica buscará que se garantice al ciudadano la mejor asistencia sanitaria posible, lo que deberá conseguirse respetando los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de los datos, lo que no es lo mismo, a mi entender, que construir la historia clínica fijando como rumbo la salvaguar-

da de los derechos fundamentales citados y, a partir de ahí, contemplando como un bagaje a transportar la atención de las necesidades asistenciales sanitarias de los ciudadanos. Evidentemente, el objetivo principal pasará por 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 primará, sobre los derechos fundamentales implicados, el derecho a la asistencia sanitaria. Y ello porque, en última instancia, así se preservará el derecho fundamental a la vida, que es presupuesto del ejercicio del resto de derechos.

La indicada Ley 41/2002 completa la regulación de la historia clínica estableciendo los derechos del usuario en relación con la misma. Así, su art. 15.1 dispone 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*”; el art. 18.1 que “*el paciente tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este art., a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella*”; y el art. 19 que “*el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas*”.

2. Datos relacionados con la salud

Según el art. 5.m) del Real Decreto 1720/2007, de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos, los datos 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*”.

Pero existen además otros conceptos que guardan una estrecha relación, tales como el de dato genético de carácter personal, 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*”; el de documentación clínica, entendida como “*el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*”; o el 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*”, conceptos ambos recogidos en el art. 3 de la citada Ley 41/2002. Finalmente, el Anexo de la Ley 11/2007, de Acceso Electrónico a Servicios Públicos, define el documento electrónico como “*información de cualquier naturaleza en forma electrónica, archivada en un soporte electrónico según un formato determinado y susceptible de identificación y tratamiento diferenciado*”.

Retornando al “dato relacionado con la salud”, el art. 7.1 de la mencionada Ley 41/2002 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 amparado por la Ley.*” Este enunciado no hace otra cosa que recordar la aplicación en éste ámbito del derecho fundamental a la intimidad. Pero en la normativa autonómica nos encontramos con especificaciones que suponen un avance sustancial al respecto. Así, el art. 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 al conjunto conocido con denominaciones similares a la de “derechos del usuario de la sanidad”, el derecho de toda persona “*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”. Se trata sin duda de un salto cualitativo, que abre un nuevo escenario en el que falta por definir el papel a desempeñar por los actores principales: ciudadanos, sistema y profesionales sanitarios.

Por su parte, el indicado art. 7 de la Ley 41/2002 continúa en su apartado segundo contemplando la obligación de los centros sanitarios de adoptar las medidas para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a la salud. A este respecto, el art. 17.6 de la misma ley dispone que “*son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contiene n datos de carácter personal y, en general, por la Ley orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal*”. Por tanto, resultarán aplicable en este ámbito los denominados “principios rectores” que contempla el art. 8 del Real Decreto 1720/2007, de desarrollo de la LOPD, y que resumidamente son los siguientes: Proporcionalidad, limitación de objetivos, exactitud de los datos, 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 como con la cesión de los datos de salud, accesos y el derecho de oposición al tratamiento), el principio de confidencialidad y el de seguridad en el tratamiento. Asimismo deberán ser tenidas en cuenta la regulación que dicha norma reglamentaria contempla en relación con las medidas de seguridad e implantación, acerca del responsable del fichero, del encargado del tratamiento, la cesión a terceros y el acceso electrónico.

La complejidad que conlleva cada uno de los aspectos aludidos es enorme, ya que se trata de un marco en el que el dato sanitario recibe el mismo tratamiento que el resto de datos personales relevantes. Por ello, a los

problemas genéricos que conlleva la aplicación de las medidas contempladas en el Real Decreto 1720/2007 a cualquier fichero que contenga datos personales, se les añaden los particulares que se presentan cuando dichos datos personales son “sanitarios”. A continuación de enumeran algunos de estos últimos.

4. PROBLEMÁTICA GENERAL

La complejidad de la materia y la importancia de los derechos afectados determina la existencia de una compleja normativa que pretende garantizar su efectividad. Dicha normativa solventa el problema mayor al establecer mecanismos de garantía de derechos fundamentales en el ámbito sanitario, pero genera a su vez numerosos problemas menores, cuya atención y solución mejorarán sin duda en el futuro la situación actual. Entre otros muchos se pueden citar los siguientes:

- A fecha de hoy, existe una multiplicidad normativa dispersa que contiene regulaciones en esta materia, por lo que cabe plantear si este modelo es el más adecuado para los futuros desarrollos, o si encajan mejor otros, como podrían ser la adaptación expresa del grupo normativo de la LOPD al ámbito sanitario o su remisión en bloque a la normativa sanitaria.
- El alcance de la obligación de custodia.
- La adopción de medidas de seguridad efectivas que eviten la posibilidad de accesos ilegítimos.
- Tipificación expresa como infracción administrativa del acceso ilegítimo y sanciones aplicables.
- Conveniencia o no de una normativa básica estatal detallada de esta materia.
- Tratamiento diferenciado o no de ámbitos como las voluntades anticipadas, los datos genéticos, la reproducción asistida, la interrupción voluntaria del embarazo, el do-

paje en el deporte o la investigación biomédica.

- Resolver o no normativamente la cuestión de la “propiedad de la historia clínica”.
- La situación de los centros sanitarios privados.
- Los pacientes fallecidos, cuyos datos el Real Decreto 1720/2007 excluye de su ámbito de aplicación.
- El tratamiento de las anotaciones subjetivas.

5. CONCLUSIONES

Los participantes en la mesa de trabajo “Gestión de documentación clínica” en la sesión dedicada a “La historia clínica: su regulación en la legislación sanitaria y en la de protección de datos de carácter personal”, correspondiente al “XVII Congreso Derecho y Salud” y que se celebró en Pamplona el 19 de noviembre de 2008, aprobaron al respecto las siguientes conclusiones:

- a) El desarrollo normativo en esta materia debe asegurar el equilibrio entre los derechos implicados -a la protección de la salud, y a la intimidad y la protección de los datos-, sin que la garantía de los dos últimos derechos fundamentales suponga un impedimento para la consecución de una historia clínica única para el mayor ámbito geográfico posible.
- b) La garantía efectiva de los derechos a la intimidad y a la protección de datos exige en primer lugar la existencia de medios técnicos que eviten los accesos ilegítimos.
- c) El profesional sanitario tiene derecho a conocer si el acceso ilegítimo sin ocasionar perjuicio de ningún otro tipo está o no tipificado como infracción administrativa y, en su caso, la gravedad del tipo y las sanciones imponibles.