

## **HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA Y DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE: UN CONFLICTO DE INTERESES\***

**RESUMEN:** Cada vez cobra mas fuerza el reconocimiento del derecho del paciente a la autonomía personal, y su correlativo derecho a tomar decisiones, en el específico ámbito de la historia clínica. Expertos de la Comisión Europea aconsejan a los estados miembros que, a la hora de legislar, tengan en cuenta este principio, hecho que ya ha sido recogido por la normativa de algunas comunidades autónomas y por el Ministerio de Sanidad español. Hay dos derechos concretos donde la autonomía del paciente cobra carta de naturaleza: el derecho de acceso, rectificación y cancelación y el derecho de disposición sobre sus datos de salud. Su ejercicio entra en un claro conflicto con el derecho de acceso reconocido a otros sujetos para el cumplimiento de sus funciones y con los deberes de custodia y conservación atribuidos a los centros sanitarios.

## **ELECTRONIC MEDICAL HISTORY AND PATIENT AUTONOMY RIGHT: A CONFLICT OF INTEREST**

Abstract: Nowadays, the recognition of the patient's right to personal autonomy, and its correlative right to make decisions in the specific field of the medical record is a growing phenomenon. European Commission experts advise member states to take into account this principle when legislating. This principle has already been picked up by the rules of some regions and the Spanish Ministry of Health. There are two specific rights where patient autonomy becomes essential: the right of access, rectification and deletion of personal data and the right to dispose of their health data. His practice conflicts with the recognized right of access to other subjects for the performance of its functions and with the duties of custody and preservation attributed to health centers.

**Sergio Gallego Riestra**

NIF: 10.560.700-C

c/ Valentín Masip 7, 9°C. 33013 Oviedo

[sergiomanuel.gallegoriestra@asturias.org](mailto:sergiomanuel.gallegoriestra@asturias.org)

(\*) Disertación de ingreso como Académico Correspondiente en la Real Academia de Jurisprudencia del Principado de Asturias, el día 22 de noviembre de 2013.

**SUMARIO: 1.- Introducción. 2.- La historia clínica electrónica: Marco normativo. 2.1. Definición y contenido. 2.2. Usos. 2.3. Archivo y conservación. 3.- Los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición: Alcance y límites. 3.1. El derecho de acceso del paciente. 3.1.1. La capacidad para el ejercicio del derecho de acceso. Especial referencia a la minoría madura. 3.1.2. Los límites del derecho de acceso y el régimen de las anotaciones subjetivas. 3.1.3. El derecho de acceso al registro de accesos. 3.2. El acceso de familiares y terceros. 3.3. Los derechos de cancelación, rectificación y oposición. 4.- Disponibilidad del paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia: La ocultación de información y los módulos de acceso restringido. 4.1. Propuesta normativa del Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE. 4.2. El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia. 4.3. La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS). 5.- Breve recapitulación.**

## **1. Introducción**

La historia clínica en soporte informático se encuentra hoy día implantada de manera generalizada en casi todos los centros sanitarios, siendo una expresión de uso corriente la de “hospital sin papeles”. La historia clínica electrónica, digital o informatizada, 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.”<sup>1</sup>

La informatización de una historia clínica no debiera suponer modificación alguna respecto a las características y elementos que la configuran en soporte papel. Se trata tan sólo de un cambio de soporte que debe ser visto como un avance inevitable que proporciona un mejor manejo y custodia de los datos sanitarios. No altera su valor documental ni modifica ninguno de los conceptos clásicos acuñados por la normativa vigente, tales como la definición y contenido, conservación y archivo, usos, derechos de acceso y límites de los mismos. Sin embargo, permite realizar agregaciones de datos clínicos que facilitan la investigación y la realización de estudios epidemiológicos, de salud pública o de cualquier otra índole. Ahora bien, esta posibilidad de aglutinar datos sanitarios de un mismo individuo procedentes de distintas fuentes plantea el problema de que un uso inadecuado puede suponer invasiones masivas en el ámbito de la intimidad. Es absolutamente elocuente la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 8 de Febrero de 2012, que condena a la Administración sanitaria por no garantizar la confidencialidad del historial clínico de una joven en el que se encontraban numerosas fotografías mostrándola desnuda. Declara probado que accedieron a la historia más de cuatrocientos usuarios de los que tan sólo una pequeña parte tenían relación asistencial con la paciente.

---

<sup>1</sup> 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 creado al amparo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

[http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_es.pdf). Ultima consulta 17-08-13

Con carácter universal, hay tres principios generales que informan y determinan la regulación jurídica y su interpretación en todo aquello relacionado con la historia clínica.<sup>2</sup> Se trata de los principios de vinculación asistencial con el paciente, de proporcionalidad y de autonomía.

El principio de vinculación asistencial tiene un doble contenido. Por un lado, justifica la razón de ser de la historia, que no es otra que servir al fin asistencial. Motiva su creación y conservación siendo todos los demás usos meramente accesorios y derivados de él. Por otra parte, es la llave que legitima el acceso a la historia por los profesionales sanitarios, por el personal con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, así como por el personal con funciones administrativas o de gestión.

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 historia. Las funciones respectivas de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores, evaluadores, administrativos, etc.) son las que determinan las características y el alcance de cada acceso.

Por último, el principio de autonomía permite al paciente la toma de determinadas decisiones sobre su historial clínico. Es, precisamente, este principio el que está dando lugar en la actualidad a numerosos debates. El Grupo de Trabajo de la Comisión Europea creado al amparo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, hace especial hincapié en el derecho a la autodeterminación de los pacientes y recomienda a los Estados miembros que sea tenido en cuenta para la regulación de la historia clínica electrónica.

Se trata de una autonomía bastante limitada de antemano, ya que ni siquiera es precisa la autorización del paciente para la recogida y tratamiento de sus datos de salud tal como establece el artículo 8 de la Ley 15/1999 Orgánica de Protección de Datos, cuando determina 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. Sin embargo, hay dos derechos concretos donde la autonomía del paciente cobra carta de naturaleza. Me refiero a los derechos de acceso, rectificación y cancelación y al derecho de disposición del paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia. Este último está dando lugar a la aparición de posiciones partidarias de que el paciente pueda ocultar información y pedir la creación de módulos de acceso restringido. El ejercicio ilimitado por parte del paciente de estas facultades podría dar lugar a serios conflictos al impedir que otros titulares lleven a cabo su derecho de acceso a la historia para el desempeño de sus competencias. Sería el caso de los accesos legalmente previstos por razones de salud pública, inspección, evaluación, control de calidad o cumplimiento de obligaciones del centro

El objetivo del presente estudio es realizar una revisión sistemática de la actual regulación de la historia clínica electrónica, haciendo especial hincapié en los dos tipos de derechos enunciados y los límites legales a su ejercicio, así como de las

---

<sup>2</sup> SÁNCHEZ CARO J. *La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento*. Derecho y Salud Volumen 18, Número 1. Enero-Junio 2009: 57-85

consecuencias que se derivan del reconocimiento de determinadas competencias del paciente.

## **2.- La historia clínica electrónica: Marco normativo**

Sea cual sea el soporte en el que se encuentre una historia clínica quedará dentro del ámbito de aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Existen otras muchas normas que resultan de aplicación a la historia clínica, tanto en el ámbito europeo, estatal como autonómico, pero las leyes que esencialmente regulan esta cuestión son las dos mencionadas. Ambas intervienen de manera complementaria determinando así que la historia clínica esté sujeta a una doble regulación: la de la legislación sanitaria estatal básica y la autonómica que la desarrolla y la de la normativa sobre protección de datos. A esta conclusión se llega, además de por el ámbito de aplicación de ambas leyes, por la previsión expresa hecha por la Ley 41/2002, de autonomía del paciente cuando en su artículo 17.6 señala 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 contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal”.

### **2.1. Definición y contenido**

La historia clínica es definida en el artículo 3 de la Ley 41/2002 como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. A su vez, el mismo precepto, denomina Documentación Clínica al soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial. Igualmente, la propia Ley, en su artículo 14, vuelve a definir la Historia Clínica señalando que comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica, al menos en el ámbito de cada centro.

En cuanto al contenido, la Ley establece en el artículo 15 que incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente y que su fin principal es facilitar la asistencia sanitaria dejando constancia de los datos, que bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. A ello ha de añadirse que el artículo 2 de la Ley declara como principio básico que “Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria”.

La Ley 41/2002 no define el término “dato” pero la gran mayoría de la doctrina<sup>3</sup> y de las normas jurídicas sobre la materia<sup>4</sup> se inclinan por atribuir al concepto de dato

---

<sup>3</sup> SÁNCHEZ CARO J., ABELLAN F. *Telemedicina y protección de datos sanitarios*. Fundación Salud 2000. Granada 2002, pag. 52 y ss

<sup>4</sup> *Memoria Explicativa del Convenio del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*. (BOE» núm. 274, de 15 de

sanitario un sentido muy amplio. Así, MURILLO DE LA CUEVA <sup>5</sup> considera como tales “los datos de carácter médico y los que guardan relación con la salud, incluyendo en este término todos los datos que tienen que ver con el cuerpo humano en su conjunto y, en particular, los relacionados con la sexualidad, la raza, el código genético, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo, así como las enfermedades pasadas, actuales y futuras previsibles, tanto físicas como psíquicas, y las informaciones relativas al abuso de alcohol y al consumo de drogas. En resumen, se incluyen los datos referentes a la salud de las personas sanas y enfermas, vivas o fallecidas”.

De manera similar, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, Reguladora de la Protección de Datos Personales, en el artículo 5.g) define los “Datos de carácter personal relacionados con la salud” como: “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”.

Consecuentemente, vemos como la competencia para determinar qué datos deben incorporarse y formar parte de la historia clínica corresponde al médico y además por dato sanitario debe entenderse cualquier información relativa a todos los aspectos de la salud de una persona, tanto físicos como psíquicos.<sup>6</sup>

## 2.2. Usos de la historia clínica

Bajo el epígrafe de usos de la historia, el artículo 16 de la Ley 41/2002 ha regulado quiénes pueden acceder a la misma. Así, comienza afirmando que la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Por este motivo, los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, tienen derecho a acceder a su historia clínica como instrumento fundamental para su adecuada asistencia, teniendo además los centros sanitarios la obligación de posibilitarlo en todo momento. (art. 16.2)

Además de los profesionales que directamente se relacionan con el proceso asistencial del paciente, también se reconoce el derecho de acceso con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia. El acceso con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal separados de los clínico-sanitarios para asegurar el anonimato, salvo consentimiento del paciente. Se exceptúan los supuestos de investigación judicial en los que se considere imprescindible la unificación, en los cuales se estará a lo que dispongan jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

Otro tipo de personal al que se le reconoce un derecho de acceso, aunque restringido, es al personal de administración y gestión de los centros sanitarios, que sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

---

noviembre de 1985). Recomendación R. (97) 5, de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos.

<sup>5</sup> MURILLO DE LA CUEVA P.L. *La publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios*. VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Fundación Mapfre Medicina. Madrid 2001: 65-89.

<sup>6</sup> Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias 133/2005, de 12 de septiembre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo.

Finalmente, se determina que el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tendrá acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, posibilita de manera expresa el acceso de las Administraciones sanitarias a los datos identificativos de los pacientes cuando sea necesario por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública.

### **2.3. Archivo y conservación**

La Ley 41/2002 establece (art. 14.2) que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. Se impone a las Administraciones Sanitarias la obligación de establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura (art. 14.3).

En cuanto a la conservación de la documentación clínica se señala que 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 en cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (art. 17.1).

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 (art. 17.2).

### **3.- Los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición: Alcance y límites**

La Ley 15/1999 Orgánica de Protección de datos establece en el artículo 5 que los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Estos derechos, según ha afirmado el Tribunal Constitucional en su sentencia número 292/2000, de 30 de noviembre, constituyen el haz de facultades que emanan del derecho fundamental a la protección de datos y sirven a la capital función que desempeña este derecho: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, lo que sólo es posible y efectivo imponiendo a terceros los correlativos deberes de hacer.

#### **3.1. Derecho de acceso del paciente**

En la normativa sanitaria específica, el derecho de acceso del paciente a su historia clínica se plasmó por primera vez en los artículos 10.5 y 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, siendo reconocido como una prestación del Sistema Nacional de Salud. Este derecho de acceso constituyó desde el principio una fuente de conflicto.

Una de las cuestiones más controvertidas, y que se ha puesto de manifiesto reiteradamente, es la reivindicación de numerosos autores relativa a la necesidad de excluir del derecho de acceso del paciente a las anotaciones subjetivas, entendiendo por tales, aquellas que son objeto de una elaboración intelectual y contienen apreciaciones personales o juicios de valor.<sup>7</sup> Esta tesis, en principio no fructificó pero a partir del año 2000 las nuevas leyes autonómicas y la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, haciéndose eco de aquéllas reivindicaciones, sí que efectivamente limitaron el derecho de acceso del interesado. En ello tuvo, sin duda, un peso decisivo el criterio del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica<sup>8</sup>, que sostenía que el paciente tiene derecho a acceder a la historia clínica pero que de este acceso deben quedar excluidos los datos que afecten a la intimidad de terceras personas y las observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas elaboradas por los profesionales.

Concretamente el artículo 18.1 de la Ley 41/2002 establece que el paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo. El apartado 3 establece que el derecho del paciente de acceso a 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, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Esta regulación del acceso a la historia clínica plantea tres grandes cuestiones: La capacidad para el ejercicio del derecho de acceso, con especial referencia a la minoría madura, los límites del derecho de acceso y el régimen de las anotaciones subjetivas, y el derecho de acceso al registro de accesos.

### **3.1.1. La capacidad para el ejercicio del derecho de acceso. Especial referencia a la minoría madura**

El artículo 23 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, atribuye el ejercicio del derecho de acceso a la persona física titular de los datos objeto de tratamiento y reconoce expresamente su carácter personalísimo. Por ello el derecho debe ser ejercido exclusivamente por su titular, sin perjuicio de los supuestos de representación legal o voluntaria. El mismo artículo, exige para la representación voluntaria que quede claramente acreditada la identidad del representado y la representación conferida y que la designación del representante lo sea expresamente para el ejercicio de este derecho. La norma establece que el acceso será denegado cuando la solicitud sea formulada por persona distinta del afectado y no se acredite que la misma actúa en representación de aquél.

---

<sup>7</sup> Ver en este sentido ROMEO CASABONA, C M, CASTELLANO ARROYO, M *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, pag. 15. GALLEGO RIESTRA S., HINOJAL FONSECA R. RODRIGUEZ GETINO J.A. *Los derechos de los pacientes: problemática práctica*, Medicina Clínica 1993; 100: 538-541. GALLEGO RIESTRA, S. *Derecho a la confidencialidad y acceso a la Historia Clínica*. Revista Clínica del Hospital Central de Asturias. Nº 2, 4-7. Julio-Septiembre 1996.

<sup>8</sup> Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Informe Final. Madrid, 1997. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1998.

Esta previsión normativa de que el representante ha de ser “designado expresamente para el ejercicio de este derecho”, ha llevado a algunos autores a entender que deben ser excluidos como documentos válidos 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.<sup>9</sup>

La norma estatal básica no hace referencia alguna a la edad necesaria para ejercer el derecho de acceso. Se trata de determinar si un menor puede acceder a su historia sin necesidad de ser representado por sus padres o tutor y, en otras palabras, también se trata de establecer a partir de qué momento los padres no pueden ejercer el derecho de acceso a la historia de sus hijos sino es como representantes autorizados por los menores.

La Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe número 409/2004, responde a esta pregunta considerando que si el padre o madre de un mayor de catorce años acude a un centro sanitario solicitando un informe o cualquier dato incorporado a la historia clínica de su hijo, no debería procederse a la entrega de la información en tanto no conste la autorización fehaciente del hijo. Se basa para llegar a esta conclusión en lo dispuesto en el artículo 162.1º del Código Civil que exceptúa de la representación legal del titular de la patria potestad “los actos referidos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”.

Con posterioridad, el artículo 13 del citado Real Decreto 1720/2007, permite a la persona con catorce años cumplidos consentir por sí mismo el tratamiento de sus datos de carácter personal y por debajo de esta edad, el precepto exige el consentimiento de los padres o tutores. Por tanto, parecería razonable que si la norma permite a los menores de edad, mayores de catorce años, manifestar su voluntad y consentir el tratamiento de los datos personales que les conciernen, no debería exigirse una edad más elevada para simplemente solicitar información sobre el tratamiento los mismos. Sin embargo, en las normas autonómicas sobre historia clínica no se ha seguido este criterio y todas las que han abordado esta cuestión han fijado la edad para ejercer el derecho de acceso en los dieciséis años y simultáneamente han declarado que el acceso por parte de los padres a los historiales de sus hijos a partir de esa edad requiere la autorización expresa del menor.<sup>10</sup>

### **3.1.2. Los límites del derecho de acceso y el régimen de las anotaciones subjetivas**

Como ya se ha dicho, el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 establece como límites del derecho de acceso del paciente a su propio historial clínico, el derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente y el derecho de los profesionales participantes en su elaboración a oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

---

<sup>9</sup> SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. *El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas*. Derecho y Salud. Volumen 18, Número 1. Enero-Junio 2009: 21-41

<sup>10</sup> Así lo hacen el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en Castilla y León, 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, el Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha y el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica del País Vasco.

El primero de los límites no plantea ninguna duda. Es frecuente que en una historia se incluyan anotaciones o datos relativos a terceras personas, diferentes del paciente, por ser una información trascendente que guarda relación con su estado de salud. En estos casos, esta información quedará fuera del alcance del derecho de acceso del paciente a su documentación clínica.

Por el contrario, el límite relativo a las anotaciones subjetivas suscita dos problemas: Por un lado, qué se entiende por anotaciones subjetivas y, por otra, quién puede ejercer el derecho de reserva en relación con ellas. No se debe perder la perspectiva de que esta figura responde, en su origen, a un supuesto derecho a la intimidad de los profesionales sanitarios respecto a las notas que obligatoriamente tienen que escribir en la historia. Se trata de anotaciones incorporadas en muchas ocasiones de forma precipitada y con escasa información pero que tienen que ser registradas dada la singularidad del trabajo en equipo que caracteriza al ejercicio de la medicina y que impide el uso de registros privados a los que no tengan acceso otros profesionales.

Respecto al concepto de anotación subjetiva la situación no es en absoluto pacífica. La Ley 41/2002 no las define, limitándose simplemente a mencionarlas. Por el contrario, la doctrina sí se ha ocupado profusamente de la cuestión pudiendo encontrarse múltiples definiciones. Merece ser destacada la de SANCHEZ CARO y ABELLÁN, que 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”.<sup>11</sup>

Además de la doctrina, algunos legisladores autonómicos han abordado esta cuestión aunque de forma claramente contradictoria. Extremadura<sup>12</sup> denomina anotaciones subjetivas a las impresiones de los profesionales sanitarios 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. En una postura totalmente contraria Galicia, Castilla-La Mancha y País Vasco consideran que se trata de valoraciones personales que tienen interés para la atención sanitaria del paciente y que pueden influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas, coincidiendo además en que los profesionales sanitarios deberán abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia o que carezcan de valor sanitario.<sup>13</sup>

Como puede comprobarse, las definiciones normativas y doctrinales discrepan en un punto fundamental: la trascendencia clínica o no de las anotaciones subjetivas. Estoy de acuerdo con la línea doctrinal que se inclina por exigir que la anotación subjetiva tenga trascendencia clínica. La inclusión en la historia de anotaciones subjetivas, como meros juicios de valor, solo tiene justificación si sirven para facilitar la asistencia del paciente. Así lo impone el propio tenor literal de la Ley 41/2002 cuando en el artículo

---

<sup>11</sup> SANCHEZ CARO, J., ABELLAN, F. *Derechos y deberes de los pacientes*. Ed. Comares, 2003, pag. 75

<sup>12</sup> Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura.

<sup>13</sup> Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia, Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria en Castilla- La Mancha y Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, en el País Vasco

15 señala que la historia clínica deberá incorporar toda aquella “información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente”. Recordemos que el artículo 3 la define como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Por tanto, todo aquello que carezca de trascendencia para el conocimiento del estado de salud del enfermo no debería estar incluido en la historia.

La cuestión relativa a quiénes pueden oponer el derecho de reserva de las anotaciones subjetivas frente al derecho de acceso a la historia por parte del paciente, tampoco es pacífica. Existe una corriente que entiende que la revisión de las anotaciones subjetivas para su posible exclusión del derecho de acceso del paciente no debe dejarse al criterio de los propios facultativos que las crean. Por ello consideran que el encargado de tal valoración debe ser el propio centro sanitario.<sup>14</sup> Frente a esta corriente de opinión estamos quienes consideramos que el propio tenor literal de la Ley obliga a entender que el derecho de reserva se configura como un “derecho de los profesionales que han participado en su elaboración” y no de los centros.<sup>15</sup> Este también es el criterio de la Agencia Española de Protección de Datos. En su Resolución R/00633/2004 de 22 de noviembre de 2004 literalmente afirma: “A este respecto, cabe señalar que la posible denegación del acceso a las anotaciones subjetivas la tiene que realizar el facultativo, no la entidad que la custodia”.

### **3.1.3. El derecho de acceso al registro de accesos**

Hace poco más de un año, escribíamos en un artículo<sup>16</sup> “Si yo fuera el Gerente de un hospital, cada vez que una persona famosa ingresase en él pediría al Servicio de Documentación Clínica que me diese el listado de todo el personal que hubiese accedido indebidamente a su historia clínica. Después les citaría en mi despacho y les preguntaría los motivos de su conducta, para, a continuación, iniciar las medidas sancionadoras pertinentes contra todos aquellos que no tuviesen una justificación legal que la amparase. Si yo fuese una persona famosa, cada vez que ingresase en un hospital exigiría que me proporcionasen el listado de todos los trabajadores que hubieran accedido a mi historia clínica. Pero probablemente no me lo darían y entonces encomendaría a mis abogados que se encargasen del asunto. Casi con seguridad, lo primero que harían sería poner una querrela contra el Gerente, el Director Médico y todos aquellos que, en un grado u otro de autoría, pudiesen estar inmersos en la presunta comisión de un delito de descubrimiento de secretos. Sólo así, como una prueba pedida a través del juez dentro de una causa criminal, podría obtener el listado de accesos que las organizaciones sanitarias se niegan frecuentemente a dar en base a una restrictiva interpretación de la normativa vigente que viene siendo amparada por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).”

---

<sup>14</sup> CANTERO RIVAS R. *El acceso de los pacientes y sus 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*. Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS, 2008, pag 137 y ss.

<sup>15</sup> SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. *El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas*. Op. cit . pag. 39

<sup>16</sup> GALLEGO RUESTRA, S.; GALÁN RIAÑO, I. *¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?* *Derecho y Salud* 2012: 79-89. Volumen 22, número 1. Enero-Junio 2012.

Lo que queríamos era simplemente plantear de manera provocativa si dentro del derecho de acceso del paciente a su historia clínica, se incluye el derecho de acceso al registro de los accesos habidos a la misma.

El Real Decreto 1720/2007, establece que a los ficheros o tratamientos que se refieran a datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual les serán de aplicación medidas de seguridad de nivel alto (art. 81,3), lo que, a los efectos que ahora nos interesa, implica que el responsable del fichero o tratamiento deberá adoptar las medidas que garanticen la correcta identificación y autenticación de los usuarios y establecer un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que acceda o intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado. Además, de cada acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido. Las anotaciones de este registro de accesos se conservarán al menos durante dos años (art. 103).

En este momento ya se puede extraer una primera conclusión: Cada acceso o intento de acceso a la historia clínica deberá quedar registrado y dejará constancia de quién, cuándo, desde dónde y a qué se ha accedido. Lo que se plantea a continuación es si dentro del derecho de acceso del paciente a su historia clínica, se incluye el derecho de acceso al registro de los accesos habidos a la misma. Nuevamente nos encontramos ante posiciones claramente contradictorias.<sup>17</sup>

La Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, en su artículo 15.1, dispone que “El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos”.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) interpreta este precepto entendiendo de manera reiterada que el conocimiento de los concretos usuarios de la organización que hubieran accedido a los datos de carácter personal de la historia clínica, no puede en ningún caso entenderse comprendido dentro del derecho de acceso atribuido al afectado por la Ley Orgánica 15/1999. “Por tanto, la revelación de los datos de los facultativos o personal que atendió... (al paciente) no se encontrará amparada por el ejercicio del derecho de acceso (...)”.<sup>18</sup>

Sorprende este criterio tan restrictivo cuando los tribunales de justicia vienen haciendo una interpretación de las normas sobre protección de datos personales absolutamente amplia y garantista a favor de su titular. Así, el Tribunal Constitucional señala que la llamada “libertad informática” es el derecho a controlar el uso de los datos insertos en un programa informático (habeas data) y comprende, entre otros aspectos, la

---

<sup>17</sup> GALLEGO RUESTRA, S; GALÁN RIAÑO, I. *¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?* Op. Cit. pag. 88. SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. *El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas*. Op. Cit. pag.34

<sup>18</sup> Informe Jurídico 171/2008.

oposición del ciudadano a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquel legítimo que justificó su obtención.<sup>19</sup>

La Agencia se limita a analizar tan restrictivamente las normas de protección de datos que llega a caer en errores de bulto. En el referido Informe de 2008, asimila, con pleno sentido común, a los profesionales que atendieron a un paciente con los que accedieron a su historia y sin embargo, a continuación, considera que el paciente no tiene derecho a conocer sus identidades. Esto es un sinsentido, máxime si tenemos en cuenta que la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, establece que los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atiendan. Es difícil poder decirlo más claro. Si el paciente tiene legalmente reconocido el derecho a conocer el nombre de quien le trata y la AEPD entiende que eso es sinónimo de conocer quiénes han accedido a su historia clínica, resulta inexplicable que se le niegue el referido derecho basándose exclusivamente en las normas relativas a la protección de datos.

En lo que respecta a las legislaciones autonómicas nos encontramos una vez más regulaciones absolutamente contradictorias entre sí. Navarra y Extremadura reconocen de manera expresa que el paciente, en todo caso, tiene derecho a conocer quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos y Castilla-La Mancha sostiene que el derecho de acceso del paciente no comprende la información sobre los datos personales de las personas que, dentro del ámbito de organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a la misma.<sup>20</sup>

El propio Ministerio de Sanidad se ha sumado a las tesis restrictivas del derecho de acceso al registro de accesos. Al diseñar la Historia Clínica Digital para el Sistema Nacional de Salud ha incluido la posibilidad de que los ciudadanos puedan acceder digitalmente al registro para actuar como “auditores externos de los accesos habidos a su historial”, para, a reglón seguido, señalar que tan sólo se dará a conocer el Servicio de Salud, centro sanitario y servicio desde el que se produjo el acceso. Es decir, no se reconoce a los ciudadanos el derecho a saber realmente quiénes han accedido a sus datos sanitarios.

Llegados a este punto, se puede afirmar que para garantizar el derecho a la intimidad de los pacientes, el ordenamiento jurídico obliga a que exista un registro cuyas anotaciones han de conservarse, al menos, durante dos años, en el que ha de constar, entre otros datos, la identificación de cuantas personas hayan accedido a la historia clínica. Pero cuando el interesado pide acceder a esta información se le dice que carece de legitimación para ello. Del amplio quién, cuándo, desde dónde y a qué, que era de suponer que obedecía a la protección de los intereses de los sujetos cuyos datos se informatizan, hemos pasado al “cuándo, desde dónde y a qué”, haciendo desaparecer el “Quién”. Cómo si ello no fuera precisamente lo más relevante.

---

<sup>19</sup> Sentencia Tribunal Constitucional 11/1998 de 13 de enero.

<sup>20</sup> Ley Foral 11/2002, sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica, posteriormente derogada por la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, Ley 3/2005, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura y Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha.

El “quién” es lo más relevante porque el Código Penal tipifica como delito el acceso, por quien no esté legitimado para ello, a datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado.<sup>21</sup> Esta es la figura del delito de descubrimiento de secretos ajenos que no exige divulgación de dato alguno y se consuma por el mero acceso cuando no tiene amparo legal.<sup>22</sup> Se trata de un delito que sólo es perseguible mediante denuncia de la víctima, con la excepción de que el autor sea un funcionario público. Esto significa que los accesos indebidos a una historia clínica quedarán impunes si el paciente no puede tener conocimiento de la identidad de los autores para poder denunciarlos. Tan sólo en el caso de que los autores del delito fuesen trabajadores públicos cabría la posibilidad de iniciar acciones contra ellos, pero ello dependería de que los responsables del fichero conociesen los hechos y los pusiesen en conocimiento de la autoridad judicial. Es decir, la defensa de los intereses del paciente quedaría en manos de la administración sanitaria.

Sinceramente, creo que se está intentando configurar un inexistente derecho de los profesionales que acceden lícitamente a la historia clínica a que no se lleve a cabo su identificación personal. Sería impensable que lo que se pretende defender es la no identificación de quienes han accedido indebidamente, es decir, delictivamente.

### **3.2. El acceso de familiares y terceros**

El artículo 18.4 de la Ley 41/2002 establece que “los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros”.

La norma distingue dos tipos de sujetos diferentes y con un alcance del acceso totalmente distinto. En primer lugar se refiere a las “personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho” y en segundo lugar a los “terceros”. Teniendo en cuenta el principio de autodeterminación, es claro que el paciente tiene pleno derecho a impedir el acceso de sus familiares y allegados a sus datos de salud y así se lo reconoce expresamente la Ley. Ahora bien, la redacción del citado artículo 18 determina que, con independencia de la voluntad del paciente, cualquier tercero (familiar o allegado incluido) puede acceder a los datos pertinentes en caso de riesgo para su salud. En este supuesto es necesario recurrir al principio de proporcionalidad para poder determinar el alcance del acceso en cada situación concreta y que, en todo caso, tendrá que ser absolutamente restrictivo y limitado únicamente a los datos estrictamente pertinentes.

---

<sup>21</sup> GALLEGO RIESTRA, S. *Responsabilidad profesional y Gestión de Riesgos* en Díaz de Santos (José M<sup>a</sup> Antequera Vinagre): *Derecho y Sociedad. Dirección Médica y Gestión Clínica*. 2006, pag. 99-172. SÁNCHEZ CARO, Javier, SÁNCHEZ CARO, Jesús: *El Médico y la Intimidad*, Díaz de Santos. Madrid 2001, pag 116

<sup>22</sup> GALLEGO RIESTRA S, BOBES GARCÍA J. *Últimas tendencias de la responsabilidad profesional médica con especial atención a la intimidad*; Grupo Ars XXI de Comunicación, S.L. Barcelona (España). 2006, pag. 37

Respecto a qué debe entenderse por información que afecte a la intimidad del fallecido, estoy de acuerdo con SAIZ RAMOS y LARIOS RISCO<sup>23</sup> cuando sostienen que si partimos de la naturaleza de la información que habitualmente contienen las historias clínicas, se podría llegar a la conclusión de que toda afecta especialmente 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. Probablemente aquí es donde tengan una importante razón de ser los módulos de acceso restringido en los que, a petición del paciente, se alberguen determinado tipo de datos para que no sean accesibles ni siquiera para otros profesionales sanitarios diferentes al que realizó la anotación. Estos podrían ser los datos sometidos a la reserva de acceso por afectar especialmente a la intimidad del fallecido a los que hace referencia el artículo 18.4

### **3.3. Los derechos de cancelación, rectificación y oposición**

La Ley 15/1999, Orgánica de Protección de Datos establece en el artículo 16 que el responsable del tratamiento de los mismos tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión. El Real Decreto 1720/2007, en su artículo 31, regula su ejercicio señalando que el derecho de rectificación es el derecho del afectado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo.

La Agencia Española de Protección de Datos ha tenido oportunidad de pronunciarse reiteradamente sobre la cancelación de datos sanitarios contenidos en la historia.<sup>24</sup> Considera que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, en la historia clínica deben constar los datos que permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. La determinación de qué datos permiten alcanzar dicha finalidad corresponde al médico. Así mismo, la Agencia recuerda que según el artículo 17 de la misma norma, los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la historia clínica en los términos y plazos señalados en el mismo. Esto lleva a que en la práctica realmente el ejercicio de estos derechos queda limitado a los datos erróneos o desproporcionados.

El artículo 34 del Real Decreto 1720/2007 establece que el derecho de oposición es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en determinados supuestos. Como ya se ha visto, se trata de un derecho vacío en relación con la historia clínica ya que el

---

<sup>23</sup> SAIZ RAMOS M., LARIOS RISCO D. El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas. Op. Cit pag. 28

<sup>24</sup> Entre otras Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos R/00549/2004, de 6 de octubre de 2004.

tratamiento de los datos de salud goza de autorización legal, sin que sea necesario el consentimiento de su titular.

#### **4.- Disponibilidad del paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia: La ocultación de información y los módulos de acceso restringido**

Sin ningún género de dudas, de todas las atribuciones reconocidas al paciente en aras de la autonomía personal, ésta es en este momento la de mayor conflictividad y de más dudosa legalidad. Su aplicación es defendida, aunque con muy diferentes matices, por expertos europeos, la normativa autonómica de la Comunidad gallega y el Ministerio de Sanidad español.

##### **4.1. Propuesta normativa del Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE**

El Grupo de Trabajo creado al amparo del artículo 29 de la Directiva 95/46CE, ha elaborado el Documento sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos, de 15 de febrero de 2007, dedicado, básicamente, a realizar una reflexión sobre el marco jurídico adecuado para la historia clínica electrónica. Hace, como ya se ha dicho, especial hincapié en el derecho a la autodeterminación de los pacientes y en base a él plantea una serie de novedosas propuestas. Comienza señalando que siempre debería ser posible, en principio, que un paciente impida la comunicación de sus datos médicos, documentados por un profesional de la salud durante el tratamiento, a otros profesionales de la salud. Para ello propone la creación dentro de la historia de módulos de acceso limitado donde se recojan esos datos. Considera necesario que, una vez creados estos módulos, se establezcan procedimientos que dejen prueba de que el acceso a los mismos ha sido autorizado por el paciente.

Yendo un paso más allá, plantea incluso la posibilidad de que el paciente se oponga a la incorporación a la historia de determinados datos. Dado el previsible conflicto que pudiera generarse, el Grupo de expertos considera que una manera de resolver esta cuestión podrían ser los “sobres sellados” que no pueden abrirse sin el consentimiento explícito del interesado.

Un asunto de especial importancia es el relativo a si una vez creado un módulo de acceso restringido, su existencia debe enmascarse para que sea indetectable o, por el contrario, debe dotarse al sistema de un mensaje que advierta que existe información adicional pero que sólo está disponible en condiciones concretas. El Grupo de Trabajo no se pronuncia, limitándose a señalar que deberá ser decidido por el legislador. Comparto plenamente el criterio expuesto por SÁNCHEZ CARO<sup>25</sup> inclinándose por la 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.

---

<sup>25</sup> SÁNCHEZ CARO J. *La historia clínica electrónica gallega: Un paso importante en la gestión del conocimiento*. Op. Cit pag. 71.

El Grupo de Trabajo también propone que se valore la posibilidad de que se le reconozca al paciente un derecho de retirada total de toda la información de su historia clínica electrónica. Indica que las normas que regulen esta aplicación deberían determinar si la retirada supone la obligación de suprimir completamente los datos o simplemente de impedir el acceso a los mismos. También estoy plenamente de acuerdo con el citado autor en que no parece razonable ninguna de estas posibilidades. 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<sup>26</sup>, pueden hacer inviables decisiones individuales de los pacientes como la referida, que podrían impedir, además, las investigaciones epidemiológicas o de salud pública y el cumplimiento de determinados deberes de la Administración sanitaria.

#### **4.2. El Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia.**

Estos módulos de acceso restringido cuya creación proponen los expertos europeos han sido ya recogidos en nuestro país, en el ámbito normativo, por el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica en Galicia. En el artículo 16 se ocupa de lo que llama “Módulos de especial custodia” y dice que a través de la aplicación informática se establecerán progresivamente mecanismos que permitan al paciente o usuario 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.

En cuanto al modo en el que se puede acceder a estos módulos, el artículo 17, determina que los profesionales que, de acuerdo con sus funciones, precisen acceder a los datos de módulos de especial custodia, serán advertidos por el sistema informático de esta circunstancia, con el fin de que indiquen el motivo del 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.

#### **4.3.- La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS)**

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha diseñado el denominado Sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS).<sup>27</sup> Su finalidad es establecer una historia clínica compartida que posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, a fin de evitar la repetición innecesaria de exploraciones y procedimientos. La habilitación legal

---

<sup>26</sup> Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. En su artículo 4,7 establece: El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios: a) Existirá 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. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

<sup>27</sup> <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/home.htm>

para su creación se encuentra en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. En su disposición adicional tercera, establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas, promoverá la implantación de un sistema de compatibilidad de las historias clínicas. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual para permitir el acceso, tanto al usuario como a los profesionales.

La HCDSNS es una aplicación que permite el acceso de profesionales y ciudadanos a la información más relevante, desde el punto de vista clínico, que se encuentra en las historias clínicas electrónicas de las Comunidades Autónomas. En ella se encuentran la Historia Clínica Resumida, los informes asistenciales y los resultados de pruebas de laboratorio e imagen.

Permite al paciente ejercer electrónicamente el derecho de acceso a sus propios datos de salud y a la vez incorpora otras dos funciones: El acceso al registro de accesos y la posibilidad de ocultar datos clínicos que no quiere que sean conocidos por profesionales distintos de quienes habitualmente le atienden.

Como ya se ha comentado, el Ministerio señala que 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, actuando como un auditor externo. El problema surge cuando a la hora de especificar a qué datos puede acceder se establece que tan sólo será a la 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. A pesar de las buenas intenciones iniciales, el Ministerio realmente no prevé que el paciente pueda conocer e identificar a las personas que han accedido a su historial médico.

Respecto a la posibilidad de que el paciente pueda ocultar aquellos datos que no quiere que sean conocidos por profesionales distintos a los que habitualmente le atienden, el Ministerio señala que es una consecuencia del ejercicio de la autonomía del paciente y que la incorpora siguiendo los criterios del Documento del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46 (00323/07/ES. WP 131).

El sistema HCDSNS contiene varias salvaguardas disponibles en el ejercicio de esta capacidad, reconocida al paciente:

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 diagnóstico 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, si el médico considerase que el paciente se encuentra en una situación de incapacidad y urgencia que requiera actuación indemorable, el sistema le permite acceder a la información inicialmente no visible, pese a la decisión previamente adoptada por el paciente, debiendo dejarse rastro de la concurrencia de ambas circunstancias a juicio del profesional.

Estoy absolutamente en contra de que el paciente pueda ocultar información que figura en la historia clínica al profesional al que le está demandando asistencia médica. Que un médico tan sólo pueda acceder a la totalidad de la historia en caso de urgencia e incapacidad del paciente es no sólo algo carente de sentido común sino contrario al propio ordenamiento jurídico. Baste a estos efectos recordar que la Ley 41/2002 establece que la historia tiene como fin principal facilitar la asistencia sanitaria dejando constancia de los datos, que bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. Igualmente declara como un derecho básico que los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

Puede ser factible e incluso recomendable que el paciente tenga la posibilidad de pedir la creación de módulos de acceso restringido en los que se introduzcan aquellos datos sanitarios que puedan afectar especialmente a su intimidad y que, guardando relación con su situación clínica, no tengan una especial trascendencia. No veo inconveniente alguno en que datos especialmente sensibles relativos a determinados comportamientos y prácticas de vida, datos de escasa trascendencia clínica o hechos que por el transcurso del tiempo han perdido interés clínico sean introducidos en este tipo de módulos. Ahora bien, que la ocultación pueda afectar a procesos clínicos, no a meros datos, como permite el Ministerio al tolerar que el paciente evite el acceso del profesional a informes completos de alta parece peligroso, incongruente y contrario a las previsiones legales contenidas en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. El médico tiene el derecho a obtener datos clínicos veraces sobre el estado de salud del paciente y la ocultación de información de manera pertinaz por parte de éste, es un justificado motivo de quiebra de la relación de confianza y por ello de suspensión de la continuidad de los servicios asistenciales.<sup>28</sup> Si además el médico no es consciente de que se le está privando de su derecho a la información, se produce la exoneración de su responsabilidad como consecuencia del incumplimiento por el enfermo de su correlativo deber.<sup>29</sup>

## **5.- Breve recapitulación**

Tanto en la doctrina como en algunas regulaciones legales se reconocen tres principios generales que deben ser tenidos en cuenta para la regulación jurídica de la historia clínica. Son el principio de vinculación asistencial con el paciente, el principio de proporcionalidad y el principio de autonomía. Los dos primeros determinan quién

---

<sup>28</sup> SÁNCHEZ CARO,J, ABELLAN, F. *Derechos del médico en la relación clínica*. Fundación Salud 2000. Madrid 2006, pag. 24

<sup>29</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de diciembre de 2004.

puede acceder a la historia clínica y la amplitud y alcance de cada acceso. El principio de autonomía permite al paciente la toma de determinadas decisiones sobre su historial clínico. Hay dos derechos concretos donde la autonomía del paciente cobra carta de naturaleza: el derecho de acceso, rectificación y cancelación y el derecho de disposición sobre sus datos de salud. Su ejercicio puede dar lugar a un conflicto con el derecho de acceso reconocido a otros sujetos para el cumplimiento de sus funciones, tales como las asistenciales, de salud pública o de inspección, y con los deberes de custodia y conservación atribuidos a los centros sanitarios.

Fruto de la progresiva implantación de la historia clínica electrónica, cada vez está cobrando más relevancia este principio de autonomía, tanto en las normas reguladoras autonómicas como en las aplicaciones técnicas que se instauran, reconociéndose la posibilidad de que el paciente acceda directamente a su historia y realice actos de disposición sobre sus datos de salud, pudiendo ocultarlos directamente o pedir su inclusión en módulos de acceso restringido.

Surge así una nueva fuente de conflicto cuya solución no se augura sencilla. La autonomía del paciente en esta materia está profundamente mermada de antemano ya que ni siquiera es precisa su autorización para la recogida y tratamiento de sus datos de salud, constituyendo una excepción al principio general del consentimiento. Mientras el derecho de acceso no tiene prácticamente limitaciones más allá de la controvertida figura de las anotaciones subjetivas, los derechos de rectificación, cancelación y oposición son derechos prácticamente vacíos cuyo ejercicio queda reducido casi exclusivamente a los datos erróneos o desproporcionados, dado que tanto el contenido de la historia como los plazos de conservación quedan bajo el criterio de los facultativos y los centros sanitarios.

En cuanto al emergente derecho de disposición del paciente sobre sus datos de salud y el reconocimiento de su facultad para ocultarlos directamente o mediante su inclusión en módulos de acceso restringido, a fin de no sean conocidos por profesionales distintos a los que habitualmente le atienden, merece una doble valoración. En principio parece razonable que el paciente tenga la posibilidad de pedir la creación de módulos de acceso restringido en los que se introduzcan aquellos datos sanitarios que puedan afectar especialmente a su intimidad y que, guardando relación con su situación clínica, no tengan una especial trascendencia. Ahora bien, que la ocultación pueda afectar a procesos clínicos completos, en vez de a datos, es peligroso, incongruente y contrario a las previsiones legales contenidas en nuestra legislación básica. El médico tiene el derecho a obtener datos clínicos veraces sobre el estado de salud del paciente y éste tiene el correlativo deber de facilitar los datos sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.