

# Comentarios a la Ley, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica (X)

Lamas Meilán, M.M.

Doctor en Derecho

CAD. ATEN. PRIMARIA 2004; 11: 182-192

## INTRODUCCIÓN

En el anterior artículo analizamos los siguientes aspectos: El ámbito territorial de la historia clínica, la cual ha de ser única por paciente en cada complejo hospitalario o centro sanitario. Señalando que en el momento actual sigue sin darse solución al problema de la historia clínica única ya que la norma básica estatal se conforma con imponer la historia única por cada centro, lo que en opinión de algunos expertos entre los que se encuentra Arturo Ramos (1) es totalmente insuficiente.

Analizamos el contenido de la historia clínica y destacamos que hasta la entrada en vigor de la Ley 41/2002, en la legalidad estatal no existía una descripción y delimitación documental de la historia clínica pero en cambio sí existía y sumamente detallada en la normativa autonómica. En opinión del llamado GRUPO DE EXPERTOS EN INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, padres de la Ley 41/2002, la ley deberá regular los datos mínimos que deben contener la historia clínica si bien dichos datos se deben disponer de tal manera que permitan su consulta integrada, su consulta coherente y ordenada y su consulta selectiva y diferenciada por episodios asistenciales.

Comentamos los requisitos esenciales que ha de cumplir toda historia clínica y reflejamos la opinión detallada de Moreno Vernis sobre este aspecto: 1) Identificación de la persona sobre la que se escribe 2) Legible 3) Precisa, concisa y lógica en su ordenación 4) Distribución constante así como el tamaño tanto de las hojas como del resto de los formularios 5) Identificación de las personas que contribuyeron a su elaboración 6) Deberá poderse recuperar con rapidez si es solicitada de nuevo.

Por último abordamos la propiedad y custodia de la historia clínica, siendo en este aspecto las opiniones doctrinales existentes ni unánimes ni pacíficas. Así para unos el titular es el centro, para otros el paciente, para otros el médico y no faltan teorías eclécticas o integradoras. En la Ley Básica 41/2002 no se define la propiedad la historia clínica al igual que en la Ley Catalana en donde se omite cualquier apreciación sobre la propiedad, limitándose a establecer para cada agente actuante las responsabilidades y los dere-

chos en relación con ésta. De ahí que seamos de la opinión que en este aspecto no podemos funcionar con soluciones rotundas tales como *...la propiedad pertenece a...*, por lo que hubiese sido mucho más acertado que nuestra Ley autonómica siguiese la orientación dada por la Ley Catalana. En éste apartado también abordamos la confidencialidad de los datos y de la información contenida en la historia clínica, iniciando un recorrido de su regulación en el siglo V a.C. (Juramento Hipocrático), pasando por el Código Deontológico, el Convenio de Oviedo, el vigente Código Penal, La Ley Orgánica 15/ 1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Proyecto de Tratado por el que se instituye la Norma Fundamental (Constitución para Europa). Reflejando también la polémica surgida sobre la necesidad del reconocimiento de la existencia de un Derecho Fundamental independiente, a la protección de datos personales, conocido como Derecho a la Autodeterminación Informativa que tendría su reflejo constitucional más próximo en el artículo 18.4 de la CE, o la posibilidad de que las particularidades que la aplicación de la informática conlleva para los datos personales pueda hallar encaje en el derecho a la intimidad del artículo 18.1 de la CE. Siendo el Tribunal Constitucional, en la Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre el que resuelve cualquier duda que con anterioridad hubiese podido surgir al afirmar que estamos ante un nuevo Derecho Fundamental, dotado de entidad propia que pese a las concomitancias con el derecho a la intimidad presenta un objeto y contenido diferente.

A continuación retomamos el comentario de nuestra Ley.

## ARTIGO 19. ACCESO

- 1- O paciente terá dereito á obtención dos informes e resultados das exploracións que sobre o seu estado de saúde ou enfermidade se inclúan na historia clínica. O dereito de acceso comportará o de obter copias dos mencionados documentos.
- 2- Nos supostos de procedementos administrativos de existencia de responsabilidade patrimonial ou nas denuncias previas á formalización dun litixio sobre a asistencia sanitaria permitirase que o paciente teña acceso

directo á historia clínica na forma e cos requisitos que se regulen ou regulamentariamente.

Tamén terán acceso á historia clínica os órganos competentes para tramitar e resolver los procedimientos de responsabilidade patrimonial polo funcionamento da Administración sanitaria, así como a inspección sanitaria no exercicio das súas funcións.

3- O acceso á historia clínica nunca será en prexuízo do dereito de terceiros á confidencialidade dos seus datos se figuran na dita documentación, e así consta, nin do dereito dos profesionais que interviñeron na súa elaboración se invocan a reserva das súas observacións, apreciacións ou anotacións subxetivas.

4- O acceso por outras persoas distintas ó paciente á información contida na historia clínica deberá estar xustificado pola atención sanitaria deste.

En todo caso, estará á disposición do personal que directamente estea implicado na asistencia deste para efectos do desempeño das súas funcións.

Calquera outra razón de carácter excepcional deberá responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada.

Permitirase o acceso ás historias clínicas para a obtención de información estatística sanitaria, para as actividades relacionadas co control e avaliación da calidade da asistencia prestada, as enquisas oficiais, os programas oficiais de docencia e investigación ou por requirimento da autoridade xudicial.

En tódolos casos quedará plenamente garantizado o dereito do paciente á súa intimidade persoal e familiar, polo que o personal que acceda a esta información gardará o correspondente segredo profesional.

*Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica:*

### ARTÍCULO 18

*Derechos de acceso a la historia clínica.*

1- *El paciente tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.*

2- *El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercitarse también por representación debidamente acreditada.*

3. *El derecho al acceso del paciente 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 de derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.*

4. *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 motivada 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*

### ARTÍCULO 16

*Usos de la historia clínica.*

3- *El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.*

4- *El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.*

5- *El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la*

*calidad de la asistencia, 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.*

- 6- *El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.*

## COMENTARIO

La Constitución Española establece en su art. 105 b) *...el acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo en lo que afecte a la seguridad y defensa de Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas.* El anterior derecho aparece desarrollado en la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de la Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común., regulando en su art. 35.h... *...el derecho al acceso de los documentos recogidos en los registros y archivos de las Administraciones públicas...* y en su art. 37 *...que el derecho de acceso conllevará el de poder obtener copias o certificados.*

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en su artículo 15.1 establece *...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.*

El artículo 61 de la LGS, derogado por la disposición derogatoria única de la Ley 41/2002, nos decía *...la historia clínica estará 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 garantizado el derecho del enfermo a su intimidad.....los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes.* El Real Decreto 63/ 1995, de Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, que vino a desarrollar la norma anterior, en el apartado 5.6 del Anexo I establece *...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.* Para Mejica García (2) esta práctica se halla ligada a la evolución que se ha ido produciendo en nuestro ordenamiento favorable al principio de publicidad y transparencia admi-

nistrativa, que también ha tenido lugar recientemente en otros países europeos. Así Davies (3) ha analizado el derecho del paciente a acceder a su expediente médico en Canadá, Inglaterra y Gales, concluyendo en la existencia de un nuevo espíritu de apertura en el papel jugado por la información en la relación tradicional médico-paciente que se ha visto impulsado por los Tribunales, que encuentran en el derecho de acceso del paciente una manifestación de su derecho a la autodeterminación, llegando en algunos casos a desplazar al interés público.

Frente a la claridad de la norma estatal cuando no dice *...el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.....* nos encontramos que nuestra Ley autonómica establece el *...derecho a la obtención de los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la historia clínica...y obtener copias de los mencionados documentos.* En opinión de Domínguez Luelmo (4), ante la redacción tan clara de la norma básica estatal, lo preferible será entregar directamente copia de la documentación de la historia clínica, salvo las anotaciones subjetivas. Lo contrario podría interpretarse como una conculcación de los derechos del paciente, y además en el seno de un procedimiento judicial, cabría una interpretación desfavorable al profesional sanitario dado que, conforme al artículo 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, a la hora de aplicar las reglas sobre la carga de la prueba *...el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio.* Así entre otras lo afirma la STS (sala de lo Civil) de 23 de diciembre de 2002 (rj 2003/94) *...haciendo recaer las consecuencias de la falta de prueba sobre la parte que tenía más facilidad o se hallaba en una posición prevalente o más favorable por la disponibilidad o proximidad a la fuente de la prueba.*

Las excepciones al acceso de determinados datos de la historia clínica por parte del paciente, que nuestra Ley autonómica recoge en el art. 19.3 aparecen también reguladas en la Ley básica en el art. 18.3. Si bien en nuestra Ley la segunda de las excepciones abarca *...observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas...* limitándose la Ley básica a exceptuar las *anotaciones subjetivas*, siendo esto último desde el punto de vista de interpretación y aplicación de la norma más preciso. Criado del Río(5) señala que el médico incluye también anotaciones personales clínicas y terminologías que van desde los más estrictos tecnicismos a otras que no lo son tanto pero que le son útiles aunque

podría molestar al enfermo si las viese. Por ejemplo, un psiquiatra empleará términos en su argot que en lenguaje vulgar son puro insulto; un ginecólogo, buscando el origen epidémico de un brote de enfermedad de transmisión sexual, anotará nombres, fechas y datos... estos y otros tipos de anotaciones que pueden aparecer en cualquier historia clínica se exponen para procurar un buen diagnóstico, valorar los resultados del enfermo y realizar un buen tratamiento, en definitiva para beneficio del enfermo. El médico no puede estar realizando la historia pensando en todo aquello que el paciente no lo gustaría oír o no puede interpretar de forma correcta. Otra consecuencia que puede tener una historia clínica mal interpretada es que sea utilizada por el paciente para iniciar la argumentación de una posible responsabilidad contra el médico, que aunque en el medio judicial no llegara a nada, siempre sería un motivo de perjuicio para el médico.

Para Sánchez Caro(6), lo anterior hace referencia a los comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tenga trascendencia clínica ya que en otro caso no debería incluirse en el historial. Por un lado estaría el derecho del paciente a su información y por otro lado estaría el derecho del profesional sanitario a su intimidad, así para Méjica García (7) se busca el equilibrio entre esta prerrogativa del enfermo y la autonomía científica del médico, motivo por el cual la mayoría de la doctrina en nuestro ordenamiento afirmaba que el derecho del paciente ha de limitarse a los datos estrictamente científicos, sujetándose el acceso a las notas personales realizadas por el médico al consentimiento de éste, el cual libremente y en atención a las circunstancias de cada caso, decidirá si permite o no que el enfermo tenga conocimiento de las mismas. Lo anterior ya era defendido por Romeo Casabona y Castellano Arroyo (8) hace más de una década, quienes también siempre defendieron el derecho de acceso a la historia clínica por parte del paciente frente a los que trataban de limitar dicho acceso a un extracto de la misma.

En opinión de Ramos Martín-Vegue (9) la decisión debe ser tomada por el profesional y no por ningún Comité, ni siquiera por la Dirección del Centro, ya que el artículo de la Ley no menciona ningún responsable que decida sobre lo que es o no subjetivo; se entiende que el derecho que la Ley otorga al profesional debe ejercerlo él en primera instancia. El siguiente paso será entregar al paciente la copia modificada, explicándole que no se le entrega aquellos aspectos de la documentación clínica que el profesional

considera que son anotaciones subjetivas. En caso de inconformidad del paciente con la documentación que se le entrega deberá ser el juez quien dictamine.

La legislación autonómica regula éste apartado de forma muy similar a la Ley estatal así en Cataluña (ley 21/2000), Cantabria (ley 3/2001) y en Galicia los textos son casi idénticos. En la Rioja (ley 2/2002) se dice *....ni el derecho de los profesionales que hayan intervenido en su elaboración....* lo que no deja de ser un tanto impreciso si bien con la entrada en vigor de la Ley estatal y dada su condición de básica en la totalidad de su articulado, las dudas interpretativas que pudieran surgir a la hora de determinar cuál es el derecho a que esa Ley alude deberán resolverse por la interpretación literal de texto estatal, esto es las anotaciones subjetivas. Lo que resulta un tanto sorprendente es la regulación que en este apartado efectuó la Comunidad Valenciana (Ley 1/2003), ya que su entrada en vigor es posterior a la Ley estatal, pese a lo cual parece excluir esa excepción al decir. *....El paciente tendrá derecho a acceder a todos los documentos y datos de su historia clínica....*, lo anterior no impedirá que el facultativo de esa Comunidad Autónoma pueda oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas al amparo de la norma estatal. La Comunidad de Castilla y León (Ley 8/2003) se remite en este apartado a la legislación estatal... para garantizar *....la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos responden a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002.*

En cuanto a la primera de las excepciones *...del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos si figuran en dicha documentación y así consta....* lo anterior ya aparece recogido en la Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa (Amsterdam 28-30 de marzo de 1994) *....los pacientes tienen derecho a acceder a sus archivos médicos y registros técnicos y a cualquier otro archivo o registro que se refiera a su diagnóstico, tratamiento y hospitalización y a recibir copia o parte de ellos. Tal acceso excluye datos relativos a terceras personas (apartado 4.4).* También aparece regulado en la Directiva 95/46 de la CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea 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, según la cual... *pueden establecerse limitaciones para proteger al afectado y los derechos y libertades*

de otros (art. 13.g) y en la Recomendación R(97) 5, de 13 de febrero de 1997, que en su apéndice 8.2 señala. ...el acceso a los datos médicos puede ser denegado, limitado o rechazados sólo si lo prevé la ley y si: ...*la información sobre el afectado revela también información sobre terceros...* Asimismo aparece regulado en el llamado Convenio de Oviedo, arts. 10.2 y 26... *...toda persona tiene derecho a conocer la información obtenida respecto a su salud pero prevé que este derecho puede ser objeto de restricciones mediante ley cuando constituyan medidas necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.*

Para Sánchez Caro (10), el acceso del paciente a su historia clínica puede deberse a un interés particular o a un interés sanitario, en el caso de querer acceder por un interés particular hay que tener en cuenta que se pueden establecer las dos excepciones pero si dicho acceso se solicita por interés sanitario no rigen las excepciones, ya que la consulta del historial es de capital importancia para el médico que vaya a valorar de nuevo al paciente (incluso se ha construido el derecho a una segunda opinión como un derecho del paciente). En tales casos, como es obvio, el expediente deberá ser remitido directamente al profesional sanitario.

Nos dice Cantero Rivas (11), que la cuestión cambia si lo que se pretende es la continuación o inicio del tratamiento en otro centro o con otro profesional, pues en este caso prevalecerá el derecho a la salud del paciente y se remitirá copia íntegra de la historia al centro o médico correspondiente, ya que los elementos subjetivos del médico precedente pueden ser de gran interés para el cuidado del paciente, debiendo los receptores hacer uso reservado de estos componentes subjetivos.

Luna Maldonado (12) sostiene una posición contraria señalando que el médico puede negarse a enviar la historia clínica en su totalidad, puesto que la misma no es propiedad íntegramente del enfermo. Ello no es óbice para que el facultativo tenga el deber de facilitar los datos proporcionados por el enfermo y los obtenidos en los exámenes complementarios, junto con un informe lo más detallado posible en aras de no ocultar ninguna información que considere importante para el tratamiento del paciente, pudiendo remitir la totalidad de la historia clínica si lo estima conveniente. Señala Méjica García (13), que en atención a la principal finalidad de la historia clínica que no es otra que la asistencial el principio del beneficio del paciente aconseja optar por la primera de las soluciones.

La Ley Básica contempla en su artículo 16.3 que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso y en su artículo 16.4 el acceso del personal de administración y gestión de los centros sanitarios a la historia clínica, si bien dicho acceso es más restringido ya que tan sólo podrán acceder a aquellos datos de la historia clínica que sean apropiados o necesarios para las funciones que realizan. Nos dice Rubí (14) que hay cinco principios básicos en materia de protección de datos: principio del consentimiento, principio de información, principio de calidad de datos, principio de seguridad y el principio de secreto. El principio de calidad de datos obliga en primer lugar a que sólo se traten aquellos datos que sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad objeto del tratamiento. Es decir, tiene que haber o cumplirse una regla de proporcionalidad entre los datos que se recogen y la finalidad para la que se están recabando. El principio de calidad de datos tiene una segunda manifestación, que es que deben utilizarse sólo para finalidades, determinadas, explícitas y legítimas. Es decir, hay que acotar con un cierto grado de precisión cuáles van a ser las finalidades respecto de las cuales se va a producir un tratamiento de los datos personales.

La historia clínica se convierte normalmente en documento de prueba para esclarecer los hechos y demostrar si los profesionales sanitarios suministraron o no la información pertinente al paciente de acuerdo con su situación y también sirve para concluir si se actuó con la debida diligencia.

En todos los casos cuando se solicita el envío del historial o de copia del mismo, el facultativo encargado de la custodia del historial reclamado no puede omitir la entrega, puesto que existe la obligación constitucional de colaborar con los Tribunales en el curso del proceso (art. 118 CE). Ello comporta que dicha parte deba aportar los datos requeridos a fin de que el órgano judicial pueda descubrir la verdad (STC de 17 de enero de 1994, Sala de lo Civil).

Nos dice Méjica García (15) que hoy por hoy en nuestro ordenamiento no hay restricciones legales que impidan al juez hacerse con el historial que reclama, y menos aún que que impongan el previo filtrado de la documentación por el encargado de la custodia. Por lo que la actuación de los profesionales e instituciones sanitarias en este punto no puede ser otra que la de poner a disposición de la autoridad judicial la información clínica que les sea requerida, solicitando en su caso aclaración cuando existan dudas respecto a la documentación interesada o manifestando sus reservas sobre la idoneidad de la misma como medio de prueba.

Lo anterior se encuentra muy vinculado a la tesis de la inversión de la carga de la prueba, consistente en no hacer recaer exclusivamente sobre la parte perjudicada la carga absoluta de la prueba a menos que se la quiera dejar prácticamente indefensa. Así entre otras la STS de 2 de diciembre de 1996... *...el deber procesal de probar recae, también, y de manera muy fundamental, sobre los facultativos demandados, que por sus propios conocimientos técnicos en la materia litigiosa y por los medios poderosos a su disposición gozan de una posición procesal mucho más ventajosa que la de la propia víctima, ajena al entorno médico y, por ello con mucha mayor dificultad a la hora de buscar la prueba, en posesión muchas veces sus elementos de los propios médicos o de los centros hospitalarios a los que, duda cabe, aquéllos tienen mucho más fácil acceso por su profesión.....en el presente caso se carece incluso de una historia clínica que no sólo hace mucho más dificultosa la prueba sino que evidencia una falta de, cuando en menos, rigurosidad profesional por parte del propio médico y del mismo centro hospitalario demandado.*

Queda suficientemente argumentada la postura de los tribunales, favorable a la conveniencia y necesidad de dar cumplimiento al requerimiento del historial clínico de un paciente como medio probatorio. Sin embargo, dicho requerimiento no debe nunca entenderse como menoscabo o vulneración de la confidencialidad de los datos contenidos en los historiales, por ello tanto el Juez como los funcionarios que se ocupan del trámite deberán asumir, a su vez, la obligación de garantizar el derecho del paciente a la mencionada confidencialidad, la cual es extensiva a los profesionales del derecho que acceden a la misma por virtud de su intervención en el proceso.

En el artículo 6 de Ley 41/2002 se consagra *...el derecho de todos los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para la salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.* Señala Domínguez Luelmo(16), que además de la normativa general aplicable, debe tenerse en cuenta la regulación prevista en el Real Decreto (Ministerio de Sanidad y Consumo) 2210/1995, de 28 de diciembre, de creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, si bien las referencias con relación a la anterior Ley de Regulación del Tratamiento de Datos y el artículo 10 de la LGS deben entenderse realizadas actualmente a la Ley Orgánica

15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como a la Ley 41/2002, en la medida en que ésta ha afectado al artículo 10 de la LGS. Otro de los aspectos que plantea dudas es 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. La primera cuestión que el facultativo pudiera plantearse sería a que vinculos familiares se está refiriendo la Ley, así la Ley Valenciana (1/2003) nos dice que *sólo se facilitará el acceso... a los familiares más allegados o miembros de la unión de hecho*, de ahí que pudieran surgir en el médico dudas acerca de que tipo de vinculos familiares legitimarian el acceso y ante que vinculos de hecho habra que facilitar el acceso. Si bien en el mismo apartado la Ley Básica nos dice que no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudiquen a terceros. Señala Montón (17), ha de tenerse en cuenta que se trata de datos protegidos que puedan afectar, en principio, al derecho fundamental constitucional a la intimidad y que, en cuanto tales, son inalienables y no transmisibles a terceras personas. Para Méjica García(18) el acceso a la historia clínica corresponde única y exclusivamente al paciente, toda vez que este derecho no se trasmite con el fallecimiento a los herederos, ascendientes o descendientes, pues el derecho al secreto médico y a la intimidad personal que resulta afectada por el acceso a la historia clínica es inalienable y por consiguiente no transmisible a los derecho-habientes, por lo tanto, para tener acceso a la historia clínica del paciente fallecido se necesita acreditar justa causa e interés legítimo de los solicitantes en el curso de un procedimiento administrativo o judicial. Domínguez Luelmo (19), defiende que los únicos datos que el médico debe aportar tras el fallecimiento del paciente son los que con carácter obligatorio se recogen en la Orden de 6 de septiembre 1984, sobre obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en Establecimientos Sanitarios. El artículo 20 de la Ley 41/2002 recoge este derecho, y de acuerdo con la disposición transitoria única, mientras las Administraciones Sanitarias autonómicas no determinen reglamentariamente las características, requisitos y condiciones de los informes de alta, es aplicable la Orden Ministerial citada. En todo caso el Informe de alta debe tener los contenidos mínimos a que se refiere el artículo 3 de la Ley 41/2002, en el que se define el informe de alta médica como el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al fina-

lizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

El acceso a los datos de las historias clínicas de los menores de edad por sus progenitores es otra de las múltiples dudas que se le puede plantear al médico, siendo en estos supuestos válidos los argumentos esgrimidos a la hora de tratar la capacidad que se le puede atribuir a los menores en los documentos de consentimiento informado. Así el Código Civil excluye del ámbito de representación legal de los padres los actos relativos a derechos de la personalidad (art. 161), ya que nuestra Ley 3/2001 al igual que el resto de las Comunidades Autónomas *...a opinión do menor ou incapaz será tomada en consideración... en función da súa idade o grao de madurez*. La mayor dificultad radica en determinar de forma concreta que debemos entender por menor maduro, al ser un término plagado de relativismo. En Inglaterra la Ley de Reforma sobre Derecho de Familia (Family Law Reform) sitúa al menor maduro en los dieciséis años como principio general. En Estados Unidos se reguló, en esa materia de forma análoga a Inglaterra y en países como Dinamarca o Noruega se reconoce a los mayores de quince años el derecho a consentir el tratamiento. La Ley Básica en su artículo 9.3 al regular los límites del consentimiento informado y consentimiento por representación nos dice.....*después de haber escuchado la opinión del menor si tiene doce años.....con dieciséis años cumplidos no cabe prestar el consentimiento por representación. De ahí que los padres no podrán acceder sin más al historial de su hijo menor maduro.*

## ARTÍCULO 20. CONSERVACIÓN

1. A historia clínica deberá conservarse en condiciones que garanticen a preservación da información asistencial que contén, aínda que non se manteña no soporte orixinal no que se xerou, coas cautelas que se establezan regulamentariamente para evitar la manipulación de datos cando non se manteña o devandito soporte orixinal.
2. Conservarase indefinidamente a seguinte información:
  - Informes de alta.
  - Follas de consentimiento informado.
  - Follas de alta voluntaria.
  - Informes cirúrxicos e / ou rexistros de partos.
  - Informes de anestesia.
  - Informes de exploracións complementarias.
  - Informes de necropsia.

- Follas de evolución e de planificación de cuidados de enfermería.
  - Outros informes médicos.
  - Calquera outra información que se considere relevante para efectos asistenciais, preventivos, epidemiolóxicos ou de investigación.
  - A información daquelas historias clínicas nas que a conservación sexa procedente por razóns xudiciais.
3. O resto da información conservarase, como mínimo ata que transcorran cinco anos desde a última asistencia prestada ó paciente ou desde o seu falecemento.

## LEY 41/2002

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.
2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.
3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.
4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.
5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.
6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legisla-

*ción reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, general, por la Ley Orgánica 15/ 1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

## COMENTARIO

La documentación uno de los grandes problemas que origina viene dado por ser voluminosa, si bien en un breve espacio de tiempo el problema del almacenamiento dejará de serlo a consecuencia de los avances tecnológicos que facilitarán la creación de nuevos soportes los cuales con un mínimo de espacio almacenarán millones de datos. Lo que seguirá siendo un problema difícilmente subsanable será conciliar un acceso útil y necesario con estrictas garantías de confidencialidad.

Nuestra Ley Autonómica opta por la conservación indefinida de una serie de documentos y un plazo de cinco años para los demás desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento. De manera similar ya aparecía regulado en el Decreto 45/1988, de 17 de marzo, del País Vasco, donde se regula la obligación de conservar una serie de documentos de manera indefinida (artículo 11) así como la posibilidad de destruir al cabo de cinco años otra serie de documentos (artículo 10) y la posibilidad de destruir a partir de los dos años cierto tipo de documentos generados en los servicios de urgencias (artículo 9) .

En Navarra la Ley Foral 11/ 2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, fue modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003, de 4 de abril. Entre las modificaciones realizadas se encuentra la de sustituir el plazo de veinte años para la conservación de las historias clínicas, fijado por el antiguo texto en su artículo 13.2, por el plazo de cinco años y adaptarse así a lo previsto en la Ley Básica 41/2002. El problema surge en el inicio del cómputo ya que se dice... *a contar desde la muerte del paciente* ....lo que obligaría al centro a tener constancia de la fecha del fallecimiento lo que en muchos supuestos resulta sumamente complejo.

La Ley Catalana establece en su artículo 12 un largo período de tiempo para la conservación de las historias clínicas, veinte años, si bien faculta al médico para destruir los documentos que a su juicio no son relevantes para la asistencia transcurridos diez años desde la última atención al paciente. Pero obliga a la conservación de una serie de documentos, que enumera en el apartado 2 de su anterior artículo, durante veinte años como mínimo.

Nos dice Atela (20), que en cuanto a la conservación de la historia clínica, el artículo 17.1 de la Ley 41/2002 no ofrece problema al señalar en plazo general mínimo de 5 años. No sucede lo mismo con el segundo punto del mismo artículo que prescribe la conservación de la historia a "efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente, y por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y planificación". El precepto es excesivamente indeterminado porque no especifica entre otros los fines judiciales concretos que exigen la conservación de la historia. Para éste autor la Ley piensa básicamente en el funcionamiento de los centros sanitarios pero olvida al profesional que ejerce la medicina privada. ¿Qué tendrá que hacer el médico con consulta privada cuando se jubila? ¿Y sus familiares cuando fallezca? En estos casos y tal y como está redactada la norma, entiende que ante una jubilación o un fallecimiento el médico o sus familiares no están obligados a continuar conservando las historias clínicas.

En opinión de Arturo Ramos (21), haciendo una ley de protección de datos sanitarios de carácter personal en el que el soporte de la documentación no fuera el papel los problemas de acceso, archivo, conservación, autenticidad y custodia quedarían resueltos. Tras la Ley Básica, el responsable del archivo sigue sin saber si puede o no destruir documentación y qué documentos de la historia debe conservar.

Lo que resulta indudable es que todo es importante en la historia clínica de un paciente, piénsese que las nuevas tecnologías permiten analizar miles de datos introduciendo al mismo tiempo múltiples variables y que lo que hoy pudiera resultar no relevante desde el punto de vista científico podría ser de gran utilidad en un futuro. De ahí que a pesar del plazo general de cinco años, como mínimo, según el artículo 17.2 de la Ley Estatal y que la documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, e igualmente cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, y tal como señala Domínguez Luelmo (22) parece que en esos casos la conservación debe tener carácter indefinido, es por lo que somos de la opinión que deberán hacerse todo tipo de esfuerzos para evitar la destrucción de la documentación clínica.

Por último y para finalizar debemos hacer mención al Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. En su artículo 1 se dice.. *que el mismo tiene por objeto esta-*



blecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal sujetos al régimen de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se establecen tres niveles de seguridad atendiendo a la naturaleza de la información tratada, en relación con la mayor o menor necesidad de garantizar la confidencialidad y la integridad de la información (art. 3) . En su artículo 4 se establece que los ficheros que contengan datos sobre la salud deben reunir, además de las medidas de nivel básico y medio, las clasificadas como de nivel alto.

En el Capítulo IV se regulan las medidas de seguridad de nivel alto:

*Art. 23. Distribución de los soportes. ....se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que no sea inteligible ni manipulada durante su transporte.*

*Art. 24. Registro de accesos.....se guardará 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.....el período mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años...*

*Art. 25. Copias de respaldo y recuperación.....deberá conservarse una copia de respaldo y de los procedimientos de recuperación de los datos en lugar diferente de aquel en que se encuentren los equipos informáticos.*

*Art. 26. Telecomunicaciones.....La transmisión de datos se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Ramos Martín- Vegue, A. La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades. Actualidad del Derecho Sanitario. 2002.88: 803-818.
- Mejía García, J.M. La historia clínica: estatuto básico y propuesta de regulación. Madrid: Edisofer, 2002.
- Davies, J. Patients rights of access to their health records. Medical Law International 1996; 2:189-194.
- Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.
- Criado del Río, M. Aspectos médico- legales de la historia clínica. Madrid: Colex, 1999.
- Sánchez- Caro,J; Abellán, F. Derechos y deberes de los pacientes. Granada: Comares, 2003.
- Mejía García, J.M. La historia clínica: estatuto básico y propuesta de regulación. Madrid: Edisofer, 2002.
- Romeo Casabona, CM; Castellano Arroyo, M. La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y de acceso a la historia clínica. Derecho y Salud. 1993.1: 5-10.
- Ramos Martín- Vegue, A. La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades. Actualidad del Derecho Sanitario. 2002.88: 803-818.
- Sánchez- Caro,J; Abellán, F. Derechos y deberes de los pacientes. Granada: Comares, 2003.
- Cantero Rivas, R; Martínez Aguado, L C; Moreno Vernis, M. La historia clínica. Granada: Comares,2002.
- Luna Maldonado, A. Problemas médico legales de la historia clínica en el ejercicio libre de la medicina. En: Jornadas Nacionales sobre los derechos de los enfermos, Murcia, 1997. Consejería de Sanidad y Consumo: 77-78.
- Mejía García, J.M. La historia clínica: estatuto básico y propuesta de regulación. Madrid: Edisofer, 2002.
- Rubí Navarrete, Jesús. La autorregulación, alternativa a la falta de definición de los datos de salud. Actualidad del Derecho Sanitario. 2003.94: 383-392.
- Mejía García, J.M. La historia clínica: estatuto básico y propuesta de regulación. Madrid: Edisofer, 2002.
- Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.
- Montón García,ML.Derecho al honor, intimidad y propia imagen: protección civil y su conflicto con las libertades de información y expresión.La Ley.1995.3701:1-7.
- Mejía García, J.M. La historia clínica: estatuto básico y propuesta de regulación.Madrid: Edisofer,2002.
- Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003
- Atela, A. La historia clínica, conservación y cancelación. En: IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria, Madrid 26 y 27 de febrero de 2003. Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario.
- Ramos Martín- Vegue, A. La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades. Actualidad del Derecho Sanitario. 2002.88: 803-818.
- Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.