

PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LA INFORMACIÓN SANITARIA. LA HISTORIA CLÍNICA

LEGAL PROBLEMS ASSOCIATED WITH THE HEALTH INFORMATION. THE CLINICAL HISTORY

Guillermo Orozco Pardo

Departamento de Derecho Civil.

Facultad de Derecho

Universidad de Granada

gorozco@ugr.es

Resumen

La información que es objeto de tratamiento está vinculada, no sólo a unos valores esenciales de la persona, tutelados por derechos fundamentales (vida, integridad física y moral), sino que actúa en muchos casos como presupuesto necesario para que el sujeto ejercite otro de sus derechos más esenciales: el consentimiento informado.

Todos los extremos conflictivos se deben reflejar en la historia clínica, lo que supone hacer de ésta un documento muy amplio y comprensivo, cuya cumplimentación y custodia adquiere mucha relevancia, pues se convierte en el instrumento fundamental para la adecuada asistencia del paciente.

Palabras clave: información sanitaria, historia clínica.

Abstract

Information that is object of treatment is not only vinculated to that essential values of the person that are preserved by fundamental rights (life, moral and physical integrity), but it also acts in many cases as the necessary motive in order that the individual put into practice other of his essential rights: the informed consent.

All of these conflicting points should be reflected in the clinical history. So, this should be a very extensive and comprehensive document whose custody gets a great relevance because it becomes the main instrument for the suitable care of the patient.

Key words: health information, clinical history.

El tema del acceso y contenido de la información relativa a la salud de las personas viene suscitando de un tiempo a esta parte una serie de problemas que la Ley General de Sanidad no solucionaba de una manera satisfactoria. Efectivamente, las cuestiones estaban claras: qué información se podía recoger, quién podía tratarla, con qué finalidad, a quién podía ser comunicada e, incluso, cuándo debería ser borrada. La aprobación de la derogada LORTAD y la posterior entrada en vigor de la L O. 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, vino a dejar muy claro que los datos relativos a la salud de las personas formaban parte de los llamados datos sensibles recogidos en las categorías especiales del artículo 7.3 LOPD (Cfr. Así mismo el artículo 11 de la misma ley). En consecuencia, sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. Esto supone reafirmar las facultades de autodeterminación que el derecho fundamental a la protección de datos personales garantiza a su titular,

tal y como reiteradamente ha consagrado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (cfr. STCs 254/1993, 290/2000 y 292/2000 entre otras) Además, al estar afectada esta materia por la reserva de ley del artículo 53 de la Constitución, sólo una ley de rango adecuado podría legitimar esa recogida, tratamiento y cesión —en defensa del interés general— a falta del consentimiento expreso del afectado.

Por otra parte, en este campo, la información que es objeto de tratamiento (incluimos en este término también la recogida y cesión) está vinculada, no sólo a unos valores esenciales de la persona, tutelados por derechos fundamentales (vida, integridad física y moral, etc.) sino que actúa en muchos casos como presupuesto necesario para que el sujeto ejercite otro de sus derechos más esenciales: el consentimiento informado. Dada la importancia de esta materia, es lógico que el legislador ponga en juego toda una serie de garantías jurídicas, ya sean institucionales —reserva de ley, recurso de amparo, deber de secreto, Autoridad

de Control, el catálogo de deberes de la LOPD y el Código Penal— o subjetivas—derechos de acceso, rectificación y cancelación— con respecto al uso que puede hacerse de esta información y sus contenidos.

Una de las garantías más destacadas se vertebraba en el conjunto de deberes que se imponen a los profesionales que recogen, tratan o acceden a esta información sensible relativa a los datos de la salud de las personas, que ya no se agotan con los que se deducen de la propia legislación de protección de datos (por ejemplo artículos 9, 10 y 13 a 19 de la LOPD y normativa de desarrollo), sino que era preciso regular de manera coherente con lo anterior, el conjunto de derechos relacionados con esta materia, así como dotar de un régimen jurídico unívoco a la Información y Documentación Clínica, dentro del contexto y finalidad de la misma.

1. Antecedentes normativos

Como venimos diciendo, la regulación jurídica coherente y nítida de esta materia era una necesidad sentida, y demandada, por los profesionales de la medicina y de la gestión sanitaria, pues esta laguna sólo favorecía a la inseguridad y, en otros casos, a los abusos. Entre los precedentes normativos relacionados con esta materia, cabe destacar la Declaración de la OMS de 1994 sobre la promoción de los derechos de los pacientes, si bien en este plano es muy digno de destacar el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, Convenio de Oviedo de 1997, que entró en vigor para

España en el año 2000. Este es un instrumento jurídicamente vinculante para los Estados que lo han suscrito, que sirve para establecer un marco común para dotar de una protección armonizada a los derechos y la dignidad de las personas en la aplicación de la biología y la medicina. En su texto ya destacan, entre otras, tres figuras relevantes: el derecho a la información, el consentimiento informado y la confidencialidad de la información relativa a la salud de las personas, por estar afecta a su intimidad. El Convenio consagra los principios, garantías y fines esenciales que habrán de inspirar la legislación de los estados y la práctica médica con respecto a esta materia.

Es también digna de destacar la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, del año 2000, que bajo el principio de subsidiariedad consagra una serie de derechos que podemos citar aquí: la dignidad de la persona (artículo 2), el derecho a la vida y a la integridad física y moral, que se proyectan en el consentimiento informado, la prohibición de prácticas eugenésicas y de la clonación humana, y finalmente, el derecho a la protección de datos de carácter personal (artículo 8)

Finalmente, es obligado citar otras normas que, de una forma más o menos directa, están relacionadas con esta problemática y encuadran a la legislación especial sobre la materia, o bien han sido sus precedentes. Tal es el caso de la Directiva 95/46, que armonizó la protección de datos a escala europea y actualizó los límites sociales aplicables en esta materia, el artículo 43 de la Constitución Española

(CE en adelante) en conexión con otros del mismo Texto, la Ley 14/1986 General de Sanidad (artículos 9, 10 y 61) y la L.O.15/1999 de protección de datos, ya citada anteriormente, y las normas de desarrollo de ésta. Por otra parte, la falta de una norma específica, más el título competencial que poseen, y el precedente del Convenio de Oviedo, motivó que varias Comunidades Autónomas dictaran sus propias leyes: así lo hicieron País Vasco, Cataluña, Navarra, Galicia o Valencia, por citar las más destacadas.

2. La Ley 41/2002 como eje central del régimen jurídico de esta materia

Al nivel de lege ferenda, y como precedente inmediato, cabe citar la Proposición de Ley remitida al Senado en el año 2000, por el Parlamento de Cataluña, y cuya aprobación final fue avocada por el Congreso en el año 2001, de cuya tramitación surge finalmente 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, actualmente en vigor. El carácter básico de esta ley obedece al título competencial establecido en el artículo 149.1-1ª y 16ª CE, pues pretende establecer el régimen básico en cuanto al ejercicio de estos derechos por los ciudadanos españoles en condiciones de igualdad, según exige el artículo 81 CE, por lo que las Comunidades Autónomas están autorizadas a adoptar las medidas adecuadas para hacer efectiva esta ley, en el ámbito de sus respectivas competencias. (Cfr. disposición adicional 1ª)

Se produce así la entrada en vigor de una ley que ya posee sus homónimas en algunas Comunidades Autónomas, a la vez que se hace necesario aplicarla en conexión con otras normas jurídicas conectadas con ella, como algunas de las anteriormente citadas y otras que lo serán. El ámbito subjetivo de la Ley está referido a la persona en su dimensión de paciente, usuario, profesional y terceros con ellos relacionados; así como a los centros y servicios sanitarios, sean públicos o privados. En el ámbito objetivo, recae sobre los derechos y obligaciones en materia de autonomía del paciente, información y documentación clínica y derechos y deberes de los profesionales. No obstante, regula algunas otras cuestiones relacionadas tales como el informe de alta o los certificados médicos, lo que en algún caso ha sido objeto de crítica.

Como principios básicos, la ley consagra el respeto a la autonomía-libertad del paciente, su deber de facilitar datos sobre su estado físico o salud, así como colaborar en su obtención. Así mismo, en consecuencia con lo anterior, sienta los principios y valores orientadores de la actividad documental, materia esta propia de la legislación de protección de datos, si bien existe una conexión lógica entre ambas leyes. El problema es que la Ley deja cierto margen de discrecionalidad a la interpretación en este plano: así por ejemplo, cuando alude a la libertad de decisión del paciente, que alcanza incluso a la negativa a someterse a un tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley, que están referidos a las limitaciones impuestas a la persona a

la hora de adoptar decisiones que pueden afectar a su vida o integridad. (Cfr. STC 154/2002) o de supuestos en los que se pueda atentar contra bienes esenciales de terceras personas, que están tipificados en el Código Penal.

3. Los derechos de las personas

Adoptamos este término tomado de la LORTAD para aludir al conjunto de derechos instrumentales —o garantías jurídicas subjetivas— que, conectados con los que se consagran en la L. O. de Protección de Datos, sirven a la libertad de la persona en este ámbito. Como se ha dicho, el ámbito de decisión del sujeto en esta Ley se proyecta sobre dos esferas relevantes: su autonomía y la información relativa a su salud, que están íntimamente ligados en este caso, ya que una (la información) condiciona el ejercicio de la otra (la autonomía). En cuanto a la Información, el capítulo II, relativo a la Información Sanitaria, no deja muy claro si estamos ante un único derecho, o bien se trata de varios: el derecho a la información asistencial y el derecho a la información epidemiológica. Parece adecuado entender, aunque la Exposición de Motivos no lo aclara y el debate parlamentario tampoco, entender que estamos ante dos proyecciones de un mismo derecho: el de acceder a la información sanitaria, clínica o asistencial que nos afecta. Lo cierto es que, según el artículo 4, todo paciente tiene derecho a conocer toda la información disponible con respecto a cualquier actuación en el ámbito de su salud: su finalidad, naturaleza, riesgos

y consecuencias. Y del cumplimiento de ello responde el médico responsable (figura definida en el artículo 3 de la norma), que ha de coordinar la información y asistencia del sujeto, garantizando que su derecho es respetado. El problema estriba en que se pueden producir conflictos, entre los cuales podemos destacar:

- Entre el médico responsable y los otros profesionales que asisten al paciente.
- El que se puede ocasionar en caso de que el sujeto no se encuentre en condiciones de recibir la información o se niegue a ello, pues entonces se debe comunicar a los familiares o personas vinculadas de hecho con el paciente.
- Los casos de menores cuya madurez les capacita para recibir la información y tomar decisiones, pues tales supuestos no están bien diseñados, ni en esta ley, ni en otras, como la L.O.1/1996 de protección jurídica del menor o el Código Civil. (Cfr. Artículos 162.1 y 323 C. C. Y 9.3 - C Ley 41/2002)
- Destacable es también el supuesto en el que la información puede surtir un efecto nocivo en el paciente: es una limitación que impone el artículo 5.4 cuando existe un estado de necesidad terapéutica, que faculta al médico para no facilitarle la información al paciente, lo que hace constar en la historia clínica, pero se comunica a los terceros vinculados con él por razones familiares o de hecho.

El problema es que se desplaza la decisión al profesional médico, que se hace responsable de sus consecuencias, y no se perfila claramente si ese tercero ha de estar vinculado por parentesco legal, matrimonio, convivencia more uxorio acreditada o por la simple presunción de hecho porque acompaña al paciente.

En el mismo sentido, el artículo 9 limita el alcance del consentimiento informado, sea por la incapacidad del paciente para tomar decisiones al respecto, sea por su estado o por causa legal, porque se trata de una situación de riesgo grave o porque renuncia a recibir la información. En tales casos, actuará el representante legal o el facultativo, según procedan, si bien el caso más conflictivo será el de los mayores de 16 años o emancipados, pues el criterio legal parece inclinarse por la decisión del médico. En cualquier caso, la calidad de la información (veracidad, contenido, alcance) condiciona el proceso de toma de decisiones, por lo que de nuevo la responsabilidad se desplaza, entendemos, al médico responsable, así como a la Administración sanitaria, pues ésta ha de establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la misma. (vid. Artículo 14.3)

De nuevo la información se torna decisiva en el caso de las voluntades anticipadas o instrucciones previas, pues se abandonó el término testamento vital, (muy gráfico, pero poco adecuado), por cuanto el artículo 8.3 de la ley establece que no se aplicaran las instrucciones que no se correspondan con el supuesto que el interesado haya previsto, lo cual incluye a

los otorgados por error en la información previa que se le facilitó.

4. La historia clínica y su problemática específica

4.1. Contenido y custodia de la Historia Clínica

Todos los extremos conflictivos que llevamos descritos se deben reflejar en la historia clínica, según lo previsto en cada Comunidad Autónoma por sus normas de desarrollo, lo que supone hacer de esta un documento muy amplio y comprensivo, cuya cumplimentación y custodia adquiere mucha relevancia, pues se convierte en el instrumento fundamental para la adecuada asistencia del paciente. A ello se dedica el capítulo V de la ley, que regula su contenido mínimo, los usos que de la misma pueden hacerse, su conservación y custodia.

A tenor de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley, la historia clínica abarca un conjunto de documentos en los que se plasman los diversos procesos asistenciales referidos a un paciente, y en ella consta además la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en los mismos. Se trata por lo tanto de un conjunto de documentos, plasmados en diversos soportes (papel, informático, etc.) que contienen una diversidad de datos del paciente: identificación, datos relativos a su salud, hábitos de vida, etc., que se integran dentro de las diversas categorías de los datos personales, si bien cabe incidir en los referentes a su salud, pues éstos pertenecen a la esfera

de su intimidad, área especialmente protegida por los derechos constitucionales y merecedora, por tanto, de un nivel de protección más elevado. El artículo 15 de la Ley recoge lo que podríamos llamar el contenido mínimo de la Historia Clínica, que comprende la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

En su párrafo segundo, este precepto pone en conexión el contenido con la finalidad del documento:

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La amnesia y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.

- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

Impone además la Ley una responsabilidad compartida (creemos que no solidaria) de los distintos profesionales en cuanto a la observancia de los deberes de veracidad, actualidad e integridad del contenido de la misma: La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella. Para ello se atenderán a los criterios de integridad y unidad de su contenido: La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial. (Cfr. Art. 15.3 y 17.3)) Lógico es pensar que deberá haber un criterio rector, establecido por la unidad información del Centro, para coordinar las aportaciones de cada profesional.

En cuanto a los usos o aplicaciones, se conectan directamente con su finalidad principal: garantizar una asistencia adecuada para la que es el instrumento fundamental, razón por la cual se establece un régimen de acceso a su contenido, graduado en relación con la actividad y funciones de los distintos profesionales que actúan en el tratamiento del paciente. En razón de ello, el artículo 16.1 dispone que los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. En consecuencia, cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

El acceso por parte del resto del personal se atiene a una escala gradual en atención a sus funciones:

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.

Por supuesto, todo este personal queda sometido a los deberes de secreto y confidencialidad que establece la L. O. de Protección de Datos. (Cfr. Art. 8,9 y 10).

Factor esencial en esta materia es el de la observancia de las medidas de control y seguridad en la custodia y conservación de las historias clínicas. A tal efecto, partimos de la base de que estos ficheros, sean públicos o privados, quedan sometidos al régimen general de la Ley de Protección de datos y su normativa de desarrollo, singularmente el RD 1332/94, ya citado, y el RD 994/1999, que contiene el Reglamento de medidas de seguridad, actualmente en vigor, y que en este caso impone la adopción de las medidas de nivel más alto. (Cfr. art. 4.3 RD y 17.6 Ley 41/2002)) De salida, hemos de afirmar que el deber de control, gestión y seguridad de los datos y tratamiento de tales ficheros compete a los Centros (14.2 Ley 41/2002) y al profesional independiente en el caso del ejercicio privado individual. (17.5 de la Ley) Incluso la misma Ley prevé la gestión de las historias clínicas por la Unidad de admisión y documentación clínica de cada centro, que se convierte así en al órgano competente para realizar todas estas tareas, sin perjuicio de los deberes que competen al responsable del fichero y al responsable de seguridad, según la legislación de protección de datos.

Esto supone que el Responsable del fichero se ha de encargar del cumplimiento de las diversas obligaciones legales con respecto al fichero, entre las cuales destacamos la de inscribirlo en el Registro, adoptar el Plan de medidas de seguridad, decisión sobre los tratamientos

y los accesos y responsabilidad por los incumplimientos y daños que se puedan producir. En última instancia y conforme al reparto competencial establecido sobre la materia, serán las Comunidades Autónomas competentes las que han de aprobar las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas, según dispone el artículo 14.4 de la ley 41/2002. En este punto, no olvidemos que el Reglamento de medidas de seguridad está en vigor y el cumplimiento del deber de aplicar el Plan de seguridad puede ser comprobado por la Agencia de Protección de Datos, conforme a las funciones de inspección que tiene conferidas por la Ley Orgánica de protección de datos y su propio Estatuto, por lo que estimamos que la falta de una normativa autonómica sobre la materia no exime al responsable del fichero de la observancia de tales deberes.

Finalmente, la Ley establece en su artículo 19 unos Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica, en los siguientes términos:

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el **artículo 16** de la presente Ley. Se trata de elevar a carácter de derecho instrumental la posibilidad de exigir que se cumplan los deberes de seguridad y

confidencialidad que ya impone la Ley Orgánica de Protección de Datos.

4.2. El acceso a la Historia Clínica

Tal vez sea la cuestión del acceso a la historia clínica la más interesante de este capítulo de la Ley, pues hemos de recordar que en ella se recogen datos sensibles, cuya comunicación sólo puede hacerse con el consentimiento del afectado o cuando así lo disponga una ley en defensa de un interés preferente. (Cfr. Art. 8 y 11 L.O.P.D) El R. D. 1332/94, anteriormente citado, que regula el ejercicio de estos derechos en sede de protección de datos, sólo admite el acceso de los afectados titulares de los datos, cuando son mayores de edad, o a sus representantes legales, cuando se trate de menores o incapacitados, pues se trata de un derecho personalísimo. (Cfr. Art. 11) Varios son los casos que podemos encontrarnos de ejercicio del derecho de acceso:

A) Por el propio paciente titular de los datos:

Se reconoce este derecho al paciente, conforme a lo previsto en el artículo 15 de la L.O. de Protección de datos, permitiéndole solicitar copia de los datos que en ella obran, pero con ciertas limitaciones: cuando pueda ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos, en defensa del interés terapéutico del paciente o en perjuicio de los profesionales participantes en su elaboración, que pueden oponer a

este derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.(Cfr. Art.18.3) En definitiva, el paciente no puede pedir la historia clínica, pues no le pertenece a él, sino copia de los datos que en ella obran, con las limitaciones y excepciones antes reseñadas. En este sentido, recordemos lo dispuesto en el RD 1332/1994, aún vigente pese a todo, cuyo artículo 12 establece los sistemas por los que podrá optar el sujeto a la hora de acceder a contenido del fichero donde obra la historia clínica. Hemos de recordar la doctrina establecida por la STC 292/2000, a tenor de la cual no cabría admitir una limitación al ejercicio del derecho fundamental a la protección de datos que no cumpliera los requisitos de legalidad (reserva de ley) y legitimidad (en defensa de un interés legítimo preeminente), y conforme a la STC 290/2000 las CCAA no poseen competencia para limitar el ejercicio de este derecho, pues tales límites han de ser los mismos en todo el territorio nacional, según dispone el artículo 81 de la Constitución, lo que supone imponer un límite a las potestades de las CCAA en aquellas materias donde ostenten u título competencial.

B) Por parte de terceras personas:

Como hemos puesto de relieve, el RD 1332/94 establece un criterio muy restrictivo a la hora de la legitimación para ejercitar el derecho de acceso; sin embargo, la ley 41/2002 aplica un criterio mucho más flexible, pues permite el acceso, además del paciente y los profesionales, a otras personas en distintos casos:

— Así, el artículo 16.3 Ley 41/2002 en conexión con lo previsto en la normativa de protección de datos establece:

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la **Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal**, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso. En este apartado, el supuesto más conflictivo es el de la comunicación de la historia clínica a los procesos judiciales, pues esta cesión ya está prevista en el artículo 11.2.D de la Ley de Protección de datos con carácter general, pero dada la especial naturaleza de estos datos, la Ley 41/2002 hace especial referencia a este supuesto cumpliendo con lo exigido por los artículos 7.3 y 11.2.A LOPD, si bien excluye al Ministerio Fiscal, en

contra de lo previsto en la Ley orgánica para otros casos. Si la aportación se hace a instancia del paciente, el supuesto no plantea problema, pues así lo establece el artículo 11.1 LOPD, si bien sólo se podrán incorporar aquellos pertinentes a los fines específicos de cada caso.

— En el caso de pacientes fallecidos, sólo pueden acceder a su historia clínica las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que conste la voluntad del paciente en contrario. De nuevo acude la ley a un criterio tan indefinido como inseguro, pues no aclara si se trata de parentesco en términos legales, por lo que no sabemos qué grado de consanguinidad admite o si se incluye el de afinidad, de convivientes inscritos en el registro de parejas o de simples personas que han convivido con el fallecido circunstancialmente. La sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante (Sección 7ª) de 6 de julio de 2001, aplicó un criterio muy restrictivo en el caso de la solicitud de entrega de la historia clínica por los parientes del fallecido, pues entendió que no tienen derecho a solicitar o recibir la historia clínica del enfermo después de su muerte, pues ésta comprende no sólo datos objetivos sobre la atención recibida, sino datos personales y propios de estudios, hipótesis e impresiones que no pertenecen al paciente, sino al profesional que le atendió. Por otra parte, la ley no deroga expresamente lo dispuesto por la Ley de Patrimonio Histórico de 1985, en su artículo

57.1.C, que permite el acceso a terceros a estos documentos una vez transcurridos 25 años desde la muerte del sujeto, aunque parece lógico pensar que ello se hace para facilitar el acceso documental a los investigadores.

Caben varios supuestos dudosos en este punto del acceso por terceros a la historia clínica de personas fallecidas o vivas, el primero de los cuales estriba en que el propio paciente deje establecido que no se entregue su historia, en cuyo caso sólo la Autoridad judicial podría solicitarla para la averiguación de un delito (ex art. 18.4 Ley 41/2002); en segundo lugar, que sea el facultativo el que la aporte al proceso, como ha sucedido recientemente en un hospital de Málaga, en la jurisdicción de lo social, lo que fue denunciado por la vía penal, dando lugar a un reciente Auto de la Audiencia Provincial archivando la investigación abierta, pues estima que la entrega de estos documentos se ha circunscrito como prueba a un procedimiento laboral, admitida en su día por el juzgador. Queda pendiente saber cuál será la posición de la Agencia de Protección de Datos que había abierto un expediente al hospital por estos hechos, pues ambas vías son conciliables, como nos recuerda la STC 290/2000. Finalmente, si el profesional deduce de la historia clínica que se puede haber producido un delito, tiene la obligación de denunciarlo, sin que el secreto profesional pueda alegarse en contra de ello, según lo previsto en el artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

— Mediante representación debidamente acreditada, lo cual no aclara si ha de ser sólo aplicable al representante legal, en caso de menores e incapacitados, pues el voluntario queda excluido por el Real Decreto 1332/94 antes citado. Desde luego, la interpretación de este precepto ha de ser muy restrictiva, pues no creemos que deba aplicarse en términos contradictorios con la legislación de protección de datos. Tal vez el supuesto más interesante sea el de los menores, pues en este caso el alcance de la representación legal conferida por el Código Civil queda muy restringido, ya que se excluyen de ésta los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo. (art. 162.1 C. Civil) El Tribunal Constitucional ha mantenido con claridad la afirmación de que los menores de edad son titulares plenos de sus derechos fundamentales ... sin que el ejercicio de los mismos y la facultad de disponer sobre ellos se abandonen por entero a lo que al respecto puedan decir aquéllos que tengan atribuida su guarda y custodia o, como en este caso, su patria potestad, cuya incidencia sobre el disfrute del menor de sus derechos fundamentales se modulará en función de la madurez del niño y los distintos estadios en que la legislación gradúa su capacidad de obrar. (Cfr. STCS 141/2000 y 154/2004) Parece lógico pensar que, en caso de conflicto entre el menor y su representante legal, habremos de acudir a los

mecanismos procesales previstos para dirimir esta contienda, siendo oído en todo caso el menor si tiene más de 12 años. En cuanto al menor emancipado, puede regir su persona como si fuera mayor, según establece el artículo 323 del Código Civil, por lo que habrá de realizar por sí mismo la petición de acceso.

— Los terceros pueden solicitar el acceso cuando exista un riesgo para su propia salud, pero en este caso sólo se facilitan los datos pertinentes, lo cual queda al criterio del profesional médico. En este caso, parece más lógico que la solicitud la realice o avale el centro o profesional que atiende al solicitante, pues podrá aclarar cuales son esos datos pertinentes.

El problema reside en saber si cabe oponer a todas las peticiones los límites previstos en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002: negativa del fallecido, datos que afectan a derechos de terceras personas y las anotaciones subjetivas de los profesionales. La respuesta no es fácil, sobre todo si se trata de su constancia en un proceso penal, pues puede servir para evitar persecución de un delito o impedir el resarcimiento de un daño injusto en un pleito civil. Como norma general, estimamos que estas excepciones sólo deben aplicarse cuando con ello no se lesione un interés preferente más digno de protección: averiguar un delito o prevenir un daño a las personas, pero con los estrictos controles de confidencialidad y secreto que se han de imponer, siendo un criterio a ponderar en cada caso concreto.

En definitiva, pues, esta Ley viene a regular el contenido, acceso y aplicación de la información referente a los datos relativos a la salud de las personas, aportando algunas soluciones, pero dejando también cuestiones sin resolver y creando algunas dudas en cuanto a su coherencia con otras normas de nuestro Ordenamiento que regulan materias directamente afectadas por ella. No obstante, supone un avance en algunas de las cuestiones que más venían preocupando a los profesionales de la medicina, si bien otros problemas quedan pendientes de que antes se aporten respuestas a cuestiones jurídicas, algunas citadas en estas líneas, lo cual no puede resolverse desde criterios médicos. Ahora bien, en los supuestos más complicados, tal y como hemos visto, será el profesional quien decida qué se informa, a quién se informa y cuándo se informa, para lo cual sería adecuado crear unidades de información en los centros sanitarios y potenciar la figura del

médico responsable, como interlocutor y coordinador en todo el proceso asistencial. Sólo así podrán realizar la labor que el legislador les encomienda y asumir la responsabilidad que ello conlleva.

En todo caso, es al responsable del fichero a quien compete tomar la decisión en cuanto a la petición de acceso, tal y como dispone el artículo 12.3 del R.D.1332/94, si bien hemos de recordar que algunos de los preceptos que fundamentan su negativa al acceso, en términos de su artículo 14, han sido declarados inconstitucionales por la STC 292/2000, por lo que no podrán ser invocados para fundamentar tal negativa.

Concluimos aquí estas reflexiones sobre una materia que excede con mucho las pretensiones de este artículo, destinado a llamar la atención sobre una serie de problemas y exigencias que aún hoy siguen planteando dudas en la práctica asistencial y no han sido debidamente resueltas por las autoridades competentes.

Recibido 19-01-2006

Aceptado 28-03-2006

