

“REGULACION GENERAL DE LA HISTORIA CLINICA” ⁽¹⁾

José María Ayerra Lazcano

I. INTRODUCCION. II. LA REGULACION FORAL Y ESTATAL. III. CARACTERIZACION JURIDICA DE LA HISTORIA CLINICA. IV. CONFECCION DE LA HISTORIA CLINICA. V. CONSERVACION Y CUSTODIA: V.1. Alcance de la obligación V.2. Eventualidades protegidas. V.3. Condiciones de conservación. V.4. Responsabilidad de la custodia. VI. ACCESO Y USOS DE LA HISTORIA CLINICA: VI.1. Derecho de acceso del paciente. VI.2. Otros usos y accesos. VII. REFLEXION FINAL.

I. INTRODUCCION

Navarra, a través de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, ha venido a sumarse a aquellas Comunidades que en los últimos años han abordado cuestiones relativas a la información y documentación clínica a través de leyes propias. Este fenómeno no es aislado ni causal sino que responde a necesidades de clarificación y de desarrollo normativo a propósito de cuestiones como los derechos de información concernientes a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica, a los que se ha incorporado el testamento vital como expresión de voluntades anticipadas. Son varios los factores que explican la promulgación de esa Ley foral; en este sentido, y con un carácter introductorio, conviene realizar las siguientes observaciones:

1.- Esta normativa es, en su mayor parte, la traslación al Derecho positivo de los consensos alcanzados en estas materias tras un amplio debate suscitado en diferentes sectores sociales, y que tiene un momento importante en el informe de 1997 del Comité de Expertos creado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Debate que a su vez viene motivado por la poca concreción de los escasos preceptos existentes con relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios, y a la que se atribuye una inseguridad entre los mismos, inseguridad que en algunos momentos ha ido en aumento con la diversidad de interpretaciones por parte de los tribunales.

En España, el punto de partida normativo lo constituyen el artículo 43 de la CE y la Ley General de Sanidad de 1986, que dedica unos escasos preceptos –los artículos 9,10 y 61- a los derechos de los pacientes en relación a la información y documentación clínicas. Aun cuando esta ley supuso un notable avance en nuestro derecho positivo, su interpretación ha originado debates intensos en el sector sanitario que han puesto de manifiesto la necesidad de su modificación en orden a una mayor claridad al tiempo que la conveniencia de abordar algunos desarrollos. Paralelamente esta ley ha sido objeto de matizaciones y ampliaciones por normas de distinto tipo y rango, entre la que cabe destacar la Ley Orgánica 15/1999, de 1 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, o la Directiva comunitaria 95/46 de 24 de octubre. Además se han sucedido en los últimos años diversas Declaraciones de Organismos e Instituciones internacionales, entre los que destaca el conocido vulgarmente como "Convenio de Oviedo" de 1997.

2.- Al tiempo, se advierte la creciente importancia que adquieren los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clinico-asistenciales, acompañado a su vez de un cierto cambio cultural fundamentado en los principios de respeto a la dignidad de la persona, a la libertad individual, a la intimidad, y a lo que se denominó "humanización de los servicios sanitarios". Así las cosas, se constata que en muchas ocasiones las cuestiones suscitadas se nos presentan bajo la forma de conflictos éticos, en los que los intereses en juego guardan relación con los derechos y obligaciones en relación con la infor-

¹ Ponencia pronunciada en las I Jornadas Jurídico-Sanitarias, organizadas por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en Pamplona los días 14 y 15 de noviembre de 2002.

mación clínica, afectan a bienes y derechos que la Constitución reconoce como fundamentales, tales como la dignidad de la persona, la vida e integridad física y moral o la intimidad.

3.- Ello dio lugar a que, a falta de una normativa específica de carácter estatal, las Comunidades comenzaran a producir normas legales en las que reflejan buena parte de las conclusiones mencionadas, en unos casos a través de leyes específicas sobre información y documentación clínica, incluyendo las voluntades anticipadas, y las más recientes lo incorporan dentro de las respectivas leyes ordenadoras de la sanidad. En el primero caso tenemos a las Comunidades Autónomas de Cataluña, Galicia y ahora Navarra, y en el segundo a las Comunidades Autónomas de Madrid, Aragón y la Rioja.

En términos generales, tales normas autonómicas señalan como objetivos los siguientes:

a) Regular desde una perspectiva general los derechos y obligaciones de todos los agentes susceptibles de intervenir en los episodios asistenciales o en relación con los servicios sanitarios de carácter asistencial, por lo tanto: de los pacientes, personas sanas, profesionales, centros y servicios sanitarios, públicos y privados; importa destacar el carácter generalista de este ámbito subjetivo, evitando cualquier restricción a derechos que pudieran relacionarse con un episodio asistencial específico,

b) En materia de información y documentación clínica, establecer los contenidos mínimos, comunes y generales de la historia clínica de los pacientes en los servicios sanitarios.

c) Garantizar la autonomía de decisión con relación a los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen sobre su propio estado de salud y enfermedad, como también sobre la confidencialidad de la información relacionada con su proceso, y a la libre elección de opciones de tratamiento presentadas.

d) Permitir, como una manifestación de lo anterior, la denominada “declaración de voluntades anticipadas”, esto es una declaración expresa sobre sus opciones e instrucciones ante intervenciones sanitarias y respecto a la donación de sus órganos.

A la vista de ello, pueden realizarse, a modo de una primera aproximación a esta regulación, dos consideraciones muy generales: por una parte, que ha sido necesario el transcurso de más de 15 años desde la Ley General de Sanidad, norma básica de desarrollo constitucional en

la materia, para que estas iniciativas se produjeran; y en segundo lugar que estas leyes vienen a ser el desarrollo necesario de esa ley general o de las respectivas leyes autonómicas ordenadoras de la sanidad; y que el resultado son diferentes leyes con contenidos materiales muy similares, aun cuando los términos no sean siempre coincidentes, lo que puede conducir a divergentes interpretaciones en función del territorio al que nos refiramos, en una cuestión que más bien parece que debería gozar de unanimidad interpretativa.

II. LA REGULACION FORAL Y ESTATAL

En Navarra estas cuestiones son abordadas a través de la Ley Foral 11/2002, que lleva por título “sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica”² aprobada por el Parlamento de Navarra el 6 de mayo del presente año, como consecuencia de la proposición de ley presentada por un grupo parlamentario.

Dos circunstancias han concurrido en su tramitación:

a) La coincidencia de que paralelamente se estuviera tramitando en la Cortes Generales un proyecto de ley sobre estas mismas materias, que finalmente ha sido aprobada, y que tiene la condición de legislación básica.

b) Su tramitación ha estado marcada por un consenso generalizado entre todos los grupos parlamentarios respecto a la bondad de su tramitación y de su contenido. Según defendió el propio representante del grupo parlamentario proponente de esta ley foral, con esta regulación *se pretendía que Navarra se sume a la regulación que otras comunidades han hecho ya (Cataluña, Galicia, Extremadura) o están en camino de hacer; se sume a algo que parece que es evidente, reconocer este derecho de los pacientes y he de poner de manifiesto que esto no ha tenido ninguna contestación ni en la vida pública ni en el espacio social, es decir, no parece que haya ocasión próxima de pecado aprobando esta norma”*.

Destaca la escasez de enmiendas al texto de proposición de ley presentada, que se centraron en los artículos 1 a 8, 11, 13 (referidos por lo tanto en mayor parte a la declaración de voluntades anticipadas). En concreto y por lo que a la historia clínica se refiere, únicamente dos, que junto a alguna enmienda introducida *in voce* fueron

² Publicada en el BON núm 58 de 13 de mayo de 2002. Corrección de errores publicada en BON num. 69 de 7 de junio.

aceptadas en el Pleno, sin mayor discusión. Son pocas las discrepancias en esta materia, según parece, y sobre aspectos poco sustanciales, y amplios por lo tanto los consensos.

Desde un punto de vista formal, la Ley Foral se estructura en 6 capítulos: I. Disposiciones generales. II. El Derecho a la información. III. Derecho a la intimidad. IV. Respeto al derecho a la autonomía del paciente y a su voluntad expresada. V. Sobre la historia clínica. VI. Derechos en relación con la historia clínica.

Sin embargo, poco después el Estado ha dictado 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. De la misma conviene destacar las siguientes características:

- En sus fundamentos enlaza con los antecedentes expuestos, y viene a modificar parcialmente la Ley General de Sanidad, en el sentido de derogar los apartados 5,6,8,9 y 11 del art. 10, el art. 11.4 y el art. 61 de la misma

- Se presenta como una adaptación de la Ley General de Sanidad y con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata –a tenor de su Exposición de Motivos– de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección a la salud que reconoce la Constitución.

- Tiene la condición de básica, al amparo del art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, y por consiguiente resulta de obligado cumplimiento para las Comunidades Autónomas, desde el momento de su entrada en vigor, a los seis meses desde su publicación en el BOE, esto es en el mes de mayo del 2003.

- El título de la ley sintetiza acertadamente sus contenidos: las manifestaciones de la autonomía del paciente, y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Parece, pues, oportuno un análisis de la regulación de la historia clínica en Navarra, teniendo en cuenta el marco normativo expuesto. Conviene en este sentido, con carácter introductorio, hacer una breve mención a los efectos que puedan derivarse en esta cuestión del juego

de la reglas que rigen la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

La ley 41/2002 tiene la condición de básica al amparo del artículo 149.1. 1ª y 16ª de la Constitución Española, el cual atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Conforme a la doctrina elaborado por el Tribunal Constitucional al respecto, este precepto atribuye al Estado la competencia para dictar legislación básica, sin que ello impida la participación competencial de las Comunidades Autónomas. Participación articulada sobre la base de que el Estado dicta leyes básicas y las Comunidades Autónomas las pueden desarrollar y complementar en el ejercicio de sus competencias mediante su propia legislación. En el caso de Navarra, el artículo 53.1 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, atribuye a Navarra las facultades y competencias que actualmente ostenta, y, además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado.

En consecuencia es al legislador estatal a quien corresponde definir lo que es básico como marco normativo común que han de respetar las Comunidades Autónomas a la hora de legislar sobre la materia concreta. Sin embargo, el legislador estatal no agota con ello la materia, y no impide, en consecuencia, que las Comunidades Autónomas lleven a cabo una política propia, sino que condiciona la acción del legislador autonómico en el sentido de que debe ser respetuosa con ese marco normativo, no contravenir la legislación básica del Estado en la materia.

Sin entrar, pues, en mas detalles, en Navarra podrán permanecer vigentes aquellos contenidos de la Ley Foral 11/2002 que no contraríen la ley básica en esta materia.

III. CARACTERIZACION JURIDICA DE LA HISTORIA CLINICA

La regulación o regulaciones de la historia clínica responden a los siguientes principios o reglas generales:

- 1.- En primer lugar, el deber de redactar y conservar la historia clínica en interés del paciente, que no constituye una novedad sino que por el contrario ya el propio Código de Ética y Deontología Médica impone a todos los médicos. En los textos normativos se configura como el derecho a que quede constancia por escrito de todo el proceso asistencial en aras a la protección del derecho a

³ *Publicada en el B.O.E. num. 274 de 25-11-2002.*

la salud, y como un inicial derecho a la información; así el artículo 10.11 LGS (o el 5.10 de nuestra ley foral de salud en términos similares), a lo que añaden que “*Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a el allegada recibirá su Informe de Alta*”.

Ello es así por cuanto no puede entenderse una adecuada atención clínica-asistencial sin que la misma quede reflejada en algún soporte documental (por escrito o en soporte técnico como prevé la ley foral de salud), pues la misma es una pura necesidad del desempeño profesional de la medicina; tanto más en nuestros tiempos en atención a los componentes cada vez más importantes de tipo tecnológico como en atención a la organización del trabajo en equipo. A modo de ejemplo, en la actualidad la referencia a la constancia por escrito resulta desfasada y sabemos que el futuro se encamina hacia la informatización de la historia clínica y, en general, la utilización de los medios que aportan las nuevas tecnologías.

2.- Desde el punto de vista del contenido, la historia clínica presenta una complejidad creciente, tanto en atención a sus componentes como a su diversidad; no es una mera narración o exposición de hechos, sino que como documento que refleja las vicisitudes de la relación médico-paciente incluye por lo tanto juicios, documentos, procedimientos e informaciones. Como el profesor Gonzalo Herranz ha recogido en alguna de sus publicaciones, en sus orígenes la historia clínica fue una ayuda para la memoria del médico, al constituir una auténtica narración biográfica, así como una elaboración científica muy personal sobre las observaciones y los hallazgos clínicos, que mantenía su coherencia y permitiera un seguimiento eficaz en las sucesivas consultas que el paciente realizara a lo largo del tiempo. La propia evolución de la medicina hace de este instrumento una realidad compleja, no obstante lo cual sigue siendo un documento imprescindible en la asistencia sanitaria, aunque su estructura haya cambiado y sus repercusiones se extiendan, en la actualidad, a ámbitos como el legal, el administrativo o el científico propiamente dicho.

El artículo 10.1 de nuestra Ley Foral la define mas con un carácter descriptivo en los siguientes términos: “*La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. (...)*”.

Es pues el conjunto de información relativa a cada paciente, pero no sólo de naturaleza sanitaria, sino que en

su estructura también conviven datos o informaciones de tipo jurídico, económico o psicosocial; y no solo datos o informaciones producidas entre médico y el paciente o su representante, sino los que familiares o allegados pueden proporcionar al médico, así como de la información facilitada al paciente y a estos familiares o allegados. Ante tal complejidad y a fin de dar cumplida satisfacción a su finalidad principal, los distintos textos normativos prevén la estructura de sus contenidos, procurando la completitud del mismo, de modo que permitan una consulta ordenada, integrada y coherente.

3.- La historia clínica se define a partir de su finalidad. La verdadera fundamentación y la razón de ser de la historia son que se redacta, en primer lugar, en beneficio del paciente. Esta nota caracterizadora, ya expresada en el Código de Deontología Médica y en los artículos 10 y 61 de la Ley General de Sanidad y artículo 5 de la Ley Foral de Salud, queda mas precisamente establecida en el artículo 12.1 de la ley foral 11/2002 cuando establece que “*La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente*”.

O lo que es lo mismo la finalidad de la historia clínica es recoger toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que le atienden; esta finalidad es la razón de ser de la propia historia clínica y la única que puede justificar su creación y actualización, así como cuales hayan de ser sus contenidos, y la utilización que pueda hacerse de la misma.

En todo caso la historia clínica es consustancial a la asistencia sanitaria, es el reflejo de la relación entre el paciente y su médico o el equipo sanitario que le atiende.

4.- No obstante, junto a esta finalidad primera, y respecto de historias clínicas ya redactadas ambas leyes también le asignan no ya utilidades sino fines científicos y de inspección sanitaria, así como epidemiológicos (en relación con la diferenciación entre derecho a la información individual y colectiva). Los avances científicos necesitan del análisis de los episodios acaecidos y de información que necesariamente proviene de la asistencia prestada; si se prescinde de su utilización y del análisis consiguiente, la investigación se resentiría gravemente. Desde las instituciones sanitarias se aprecia en la actualidad una creciente preocupación por hacer compatible su primera y fundamentadora finalidad con esta utilización, y que se pone de manifiesto tanto en ambas leyes a las

que ahora nos referimos como en las similares aprobadas por las Comunidades Autónomas.

5.- La naturaleza de los datos que la historia clínica contiene justifica las rigurosas garantías que se imponen desde el punto de vista del derecho a la intimidad del paciente, a la confidencialidad y secreto médico, como requieren los artículo 10 apartados 1 y 3 de la Ley General de Sanidad y el artículo 5 de la Ley foral de Salud, y que se consigue mediante el otorgamiento del derecho de acceso a la historia clínica a un número limitado y preciso de personas legitimadas (el paciente, los facultativos intervinientes en el proceso asistencial y la inspección médica), garantizándose el anonimato cuando la utilización de la historia pueda tener lugar para fines científicos, docentes o de inspección sanitaria.

6.- Finalmente, indicar que la historia clínica no es la única documentación clínica, aunque sí la más relevante. El informe de alta y los certificados acreditativos de su estado de salud que tienen derecho a que se les faciliten son otros, por orden de importancia.

Las cuestiones abordadas en las diferentes leyes pueden agruparse en torno a estas tres:

acerca de cómo se confecciona la historia clínica,

los aspectos concernientes a su conservación y custodia,

y finalmente todas aquellas cuestiones relativas a los usos de la historia clínica, y el acceso a la misma.

Estos tres grupos de contenidos reflejan los aspectos que más han preocupado a los implicados en materia de documentación clínica, al tiempo que sirven para localizar donde se advierten las mayores dificultades o resistencias.

IV. CONFECCION DE LA HISTORIA CLINICA

La confección de la historia clínica ha de ajustarse a los siguientes principios o reglas básicos: unidad e integridad, completitud y normalización y la responsabilidad sobre su realización.

Los criterios de unidad y de integración de la historia clínica se refieren a que se confeccionará una historia clínica con todos los procesos asistenciales relativos a cada paciente, que integre, a su vez, todos los documentos relativos al proceso asistencial identificando a los profesionales intervinientes, y al menos por cada centro (artículo 10.1 Ley Foral 11/2002 y 15.4 de la Ley básica). Se justifica en que una historia será tanto más útil cuanto recoja en un único instrumento todo lo relativo a un pa-

ciente, pues dará una visión más completa y veraz de su estado de salud, o parafraseando a la ley básica *“para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial (art.15.4)”*. Ya el artículo 61 LGS establecía que *“en cada Area de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. (...) Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes”*.

En este sentido, la Ley Foral 11/2002, en su Disposición Adicional Primera, encomienda al Departamento de Salud *“promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el establecimiento de un sistema que posibilite la existencia de una historia clínica única por paciente, el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Navarra y su acceso a toda la información clínica disponible”*. Por más que este sea el deseo de la ley resulta innegable que la materialización de este loable propósito del legislador estará, empero, supeditada al desarrollo de los avances técnicos –que sin duda los hay– y los recursos económicos necesarios que lo hagan posible.

Igual mandato luce en la Disposición adicional Tercera de la ley básica, que determina que *“el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”*

Asimismo, el principio de completitud conlleva que la historia clínica sea lo más completa posible, si bien aquí pueden hacerse algunas matizaciones:

- Completa en cuanto los contenidos de la historia deben referirse indistintamente a todas las fases de la atención sanitaria, incluyendo por lo tanto contenidos relativos al pronóstico, diagnóstico, tratamiento e incluyendo informaciones tan variadas como las ofrecidas verbalmente por el paciente, los resultantes de las pruebas diagnósticas o las apreciaciones del facultativo o facultativos intervinientes. Contendrá (Art. 15.2 de la ley

básica) “*todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud*”.

- El concepto de *complitud* tiene mas que ver con que comprenda todas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional en aquellas historias en que participen mas de un médico o un equipo asistencial (11.2 de la ley foral), o la de “*garantizar que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado (...) Cualquier información incorporada a la historia clínica debe ser datada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice*”(10.3 de la ley foral). En una referencia mas correcta la ley básica habla de “*médicos y demás profesionales que intervienen*”.

- Sin embargo la historia clínica no es necesariamente una biografía agotadora de un acontecimiento asistencial y quizás por ello la ley básica establece que la historia clínica incorpore “*(...) la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente*”. Cualquier otra precisión al respecto puede resultar arriesgada si se piensa en que a través de estos preceptos se está actuando sobre el concreto modo del hacer profesional de un médico; buena muestra de esto es la referencia que hemos visto al criterio médico de referencia. La historia clínica por definición y en primer lugar es un instrumento para prestar asistencia sanitaria, -añadiríamos que acaba siendo un elemento de calidad de la asistencia- y esta pensada en beneficio del paciente; una correcta y puntual cumplimentación tienen por beneficiario al propio paciente y paralelamente es un instrumento valioso del hacer profesional. La historia clínica debe contener en definitiva todo aquello necesario a juicio del medico para realizar un adecuado diagnóstico y consiguiente tratamiento.

Por su parte, el principio de normalización se manifiesta en el establecimiento de unos contenidos mínimos de la historia, al menos desde el punto de vista de la estructura, y con una doble finalidad: la de garantizar, en primer lugar, la existencia en todas las historias clínicas de unos contenidos -los declarados como mínimos- con la consecuencia de que solo así se entenderán correctamente cumplimentadas, y con lo que se viene a reforzar el deber de su confección; al tiempo que, en segundo lugar, la homogeneización de los mismos permitirá el tratamiento, análisis y evaluación a partir de su comparación. En esta como en otras cuestiones no debe perderse

de vista, en aras a valorar su diferente repercusión, que el ámbito subjetivo de ambas leyes son tanto la medicina publica como la privada.

- El contenido de la historia clínica se especifica en el artículo 11 de nuestra ley foral y en el artículo 15.2 de la ley básica; En el caso de la ley foral se impone no solo unos contenidos sino (apartado 3) la existencia de modelos normalizados adaptados a cada nivel asistencial (primaria y especializada, fundamentalmente) y a la clase de prestación que realicen (entendemos que se refiere a los regímenes de hospitalización, urgencias, atención ambulatoria, etc.).

Existen otros preceptos relativos a las condiciones de confección de las historias clínicas; tanto acerca del soporte en que pueden elaborarse (artículo. 10.3) “*se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura(...)*”. Y, en segundo lugar, a fin de facilitar su utilización, *Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. (...)*”.

- En estos preceptos se advierte la preocupación por remarcar que la responsabilidad en su confección recae sobre los médicos que prestan la asistencia. Así el art. 10.1 viene a concretar como uno de los elementos de la historia “*los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo (proceso asistencial)*”. Asimismo el art.11.1.letra a) lo incluye entre la categoría de datos de identificación del enfermo y de la asistencia. Por su parte los apartados 3 y 4 del art. 15 de la ley básica reguladora establece que “*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*”. Mas aun, el artículo. 17.3 impone a los “*profesionales sanitarios*” en términos generales el deber de cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

De lo expuesto mas atrás se infiere que la razón de ser, su justificación y la finalidad de la historia es la protección de la salud del paciente, si bien el destinatario en el hacer profesional de la historia son los propios profesionales susceptibles de intervenir en un episodio asistencial, y por lo tanto debería poder conjugarse ambas posiciones. La historia clínica es reflejo de la información

recibida por el paciente, pero no es toda la información que se aporta al paciente, sino aquella que permite de modo claro y completo el conocimiento de su estado de salud.

V. CONSERVACION Y CUSTODIA

En ambas leyes quedan reflejados un conjunto de derechos y obligaciones en relación con la conservación y custodia de la historia clínica. Es ésta una obligación instrumental a la de su confección y deriva del derecho fundamental a la protección de los datos personales, que convierte al centro el depositario de los mismos. Si la historia clínica constituye una documentación necesaria en orden a proteger la salud de los pacientes y se garantiza en determinadas condiciones el acceso a la documentación que obra en la misma, las obligaciones en orden a su conservación resultan igualmente necesarias a fin de hacerlas efectivas.

1.- Alcance de la obligación de conservación

Esta es una cuestión en la que las soluciones de la ley foral y de la ley básica son no solo dispares, sino divergentes.

En cuanto a la determinación del tiempo mínimo que es necesario conservar las historias clínicas, la ley foral estableció en su art. 13 –del mismo modo que lo hacía inicialmente la proposición de la que ha resultado ser la Ley básica- que “con carácter general hasta veinte años después de la muerte del paciente”. La cifra es sin duda elevada, si pensamos en que los 20 años lo son desde la muerte del paciente, con independencia por lo tanto de la gravedad o del número de episodios habidos a lo largo de la vida de una persona. Aunque realmente presenta un problema práctico más grave, que es la dificultad de almacenamiento sobre todo de la historia clínica tradicional, por lo que habrá que ver como incide la historia informatizada sobre esta cuestión.

Sin embargo la ley básica, a partir del dictamen de la Comisión de Sanidad y Consumo de las Cortes Generales modificó sustancialmente esta cuestión hasta llegar a la redacción final, en la que la obligación alcanza “*durante el tiempo adecuado a cada caso y como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial*” (17.1 ley básica). Aquí la referencia, más acertada sin duda, es a cada proceso asistencial –aun cuando pudiera a veces pensarse que es insuficiente, en función de lo que entendamos por proceso asistencial, esto es unos episodios relacionados en el tiempo o aun aquellos que estando dispersos guardan un nexo común-

pero sin embargo la expresión “*durante el tiempo adecuado a cada caso*”, va a presentar problemas interpretativos, primero acerca de cual es el tiempo adecuado, que parece difícilmente objetivable y por otra acerca de quien asuma la responsabilidad de su interpretación. Repárese en como del conjunto de textos legales puede inferirse una remisión al criterio médico, o de otro tipo (epidemiológico, judicial, etc.).

De ahí que, en este punto, parezca más acertada la técnica seguida por la Ley Foral 11/2002, toda vez que la regla general sobre el tiempo mínimo de conservación de la historia clínica se implementaba con otros supuestos referidos esta vez a determinados contenidos de la misma, en los siguientes términos:

a) Los documentos que no son relevantes para la asistencia, se pueden seleccionar y destruir, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

b) En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante veinte años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

c) No obstante lo anterior, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos, debe conservarse durante todo el tiempo que sea necesario.

En el primer supuesto se plantea igualmente alguna incógnita, como sobre quien recae la responsabilidad de determinar la relevancia de un documento concreto; el tercer supuesto, por su parte, apunta al facultativo –entendemos que facultativo actuante, que por ello es el conecedor del documento- para su determinación. Además, la regulación de este precepto sigue siendo insuficiente, y en este sentido se puede apreciar que para que este precepto pueda tener una materialización ordenada y va a ser necesario protocolizar o guiar estos supuestos, pues en otro caso, va a tener una difícil concreción, y lo que quizás es más grave, va a dificultar una futura fiscalización.

La otra diferencia es que, conforme a la ley básica, debe conservarse “*toda la información obtenida en todos los procesos asistenciales y cualquiera que sea su soporte*”, (17.1 ley básica), y a que la obligación de conservación no alcanza a que deba serlo en el soporte origi-

nal (17.1 ley básica), lo que abre importantes posibilidades en relación con los avances tecnológicos.

La citada ley básica contempla además otras situaciones especiales, para las que no se establece limitación temporal alguna, en tanto sean necesarias, introduciendo por supuesto las dudas a cerca de quien se responsabiliza de su cumplimiento:

- También se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente (17.2).

- Se conservara asimismo cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud; en estos casos *“Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas”*, expresión que no creo muy afortunada y que en todo caso remite a lo que se dirá cuando se habla de los accesos a la historia clínica.

Esta regulación es susceptible de una crítica general, pues en esta como en algunas otras cuestiones se pone de manifiesto su clara orientación hacia la medicina, mas compleja, de carácter hospitalario y probablemente pensando en la medicina publica, olvidando los problemas que de su aplicación puedan originar en la medicina privada, respecto de la cual pueden suscitarse cuestiones importantes acerca de la garantía de la conservación de las historias clínicas existentes en pequeñas consultas, especialmente por lo que respecta a la garantía de su continuidad mas allá de la jubilación o fallecimiento del facultativo, para lo que las únicas respuestas provienen en este momento de la –por otra parte deficitaria y poco clara- referencia existente en el Código Deontológico Médico.

2.- Eventualidades frente a las que se garantiza su conservación

De los apartados 2 y 4 del art. 10 de la Ley Foral 11/2002, se pueden diferenciar distintos tipos de riesgos:

por una parte, su destrucción física o su pérdida accidental,

en segundo lugar, desde el punto de vista del tratamiento de los datos de carácter personal, el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Conservar en condiciones que garanticen su seguridad y que permitan su recogida, recuperación, integra-

ción y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad

A lo que deberíamos añadir, en los términos del art. 14.3 de la ley básica, en condiciones que permitan garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de reproducción futura,

Verdaderamente más importante es el artículo 15 de la ley foral (y el art. 19 de la ley básica) por cuanto reconocen como un autentico derecho del paciente que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas, en términos (ley básica) que *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 del proyecto*. Y ello es así porque el interés protegido a través de la obligación de conservación lo encontramos en el beneficio del paciente, en el derecho a la protección de su salud.

Podríamos añadir para finalizar este apartado que algunos juristas han apuntado como novedad el carácter de documento público que puede darse a la historia clínica desde la entrada en vigor de la nueva LECivil, art. 317.5, *“expedidos por funcionarios públicos legalmente facultado para dar fe en lo que se refiere al ejercicio de sus funciones”*. En consecuencia la falsificación de la misma podría suponer la imposición de penas de mayor envergadura. Se apunta por otra parte, la posibilidad de respuestas jurídicas diferentes al respecto.

3.- Condiciones de conservación

Esta es una determinación más de carácter técnico, pero podríamos decir que en general serán las que sean necesarias, las que exijan el diligente comportamiento para evitar esas eventualidades, y además en condiciones de seguridad (17.6 ley básica). Para ello podrán emplearse tanto medidas técnicas como de tipo organizativo para archivar y proteger las historias clínicas, que resulten adecuadas (14.4 de la ley básica)

Son de aplicación a la documentación clínica (17.6 de la ley básica) 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 y normativa de desarrollo.

Por su parte con arreglo al artículo 14.3 de la ley básica las Administraciones Sanitarias establecerán 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.

4.- Responsabilidad de la custodia.

Un aspecto específico de la conservación es sobre quien recae la obligación de custodia de las historias clínicas. Nada establece la norma foral, al contrario que la ley básica cuyo art. 17, apdos 4 y 5 nos permite diferenciar:

a) A través de unidades especializadas. Tratándose de centros hospitalarios, o de otro tipo de centros que atienden a un número suficiente de pacientes, diríamos que suficiente como para tener una organización que justifique la existencia de esas unidades especializadas, y cuya determinación corresponde a los servicios de salud. En estos casos la gestión de la historia clínica se realizara a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. Y adviértase que el término gestión, es mas amplio que el de conservación, entendiendo que las funciones en materia de documentación clínica que no estén claramente atribuidas en otros casos recaen, con carácter subsidiario, sobre estas unidades. Sin embargo la responsabilidad última respecto a la custodia de dichas historias clínicas recae sobre la dirección del centro sanitario, responsable en definitiva de la organización de sus servicios y medios.

b) 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.

Todo lo relativo a la conservación y custodia va a obligar en consecuencia a revisar muy a fondo la intervención, en el caso de centros hospitalarios, de los diferentes agentes involucrados en el proceso de documentación clínica, delimitando muy precisamente la responsabilidad de cada uno de ellos, y esto a partir naturalmente de la aplicación de los medios informáticos.

VI. ACCESO Y USOS DE LA HISTORIA CLINICA

Esta es una cuestión muy importante dentro de la regulación de la historia clínica, y sin duda la que ha venido presentado más discusiones y la que presenta mayor interés desde un punto de vista ético; y también, en consecuencia, es la que se presenta como más novedosa en el conjunto de estas regulaciones.

En la regulación de esta materia confluyen dos aspectos: por una parte, la regulación encaminada a garantizar el derecho de acceso a la historia clínica por parte del titular del derecho a la información y del derecho a la protección de la salud y del derecho fundamental a la protección de los datos personales –el paciente-, y por otra la relativa a posibilitar otros accesos a la historia clínica en la medida que se estiman compatibles con la garantía de la confidencialidad e intimidad personal.

Desde siempre, el pensamiento de la medicina ha incorporado en su práctica la salvaguarda de la intimidad y el respeto a la información derivada de esta relación. No obstante, en los últimos años asistimos a una creciente sensibilización hacia su protección, quizá sobre todo desde su consagración por la Constitución de 1978 como un derecho fundamental (art. 18.1). Este derecho a la intimidad presenta múltiples facetas, algunas de las cuales afectan al ejercicio de la Medicina, como es el rechazo de toda intromisión no consentida en la vida privada, la no difusión de la información profesionalmente obtenida, la protección de los datos personales informatizados, etc..

La Ley General de Sanidad reconoce el derecho de todos al respeto a su intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su caso (arts. 10.1 y 3 y 61) y afecta tanto a los pacientes y usuarios de los centros sanitarios públicos como privados (art. 10.15). Por otro lado se plantean manifestaciones específicas de la protección de la confidencialidad en algunas disposiciones en las que se insiste en la obligación del anonimato de receptores, donantes, etc. y en ocasiones se tipifica como infracción la revelación del secreto. Asimismo goza también de protección penal.

En consecuencia, el respeto a la intimidad del paciente implica, en primer lugar, no ir mas allá de lo estrictamente imprescindible en la exploración médica necesaria para elaborar un diagnóstico. Pero, sobre todo, alude directamente al correlativo deber de confidencialidad, al secreto profesional, escasamente protegido en nuestra legislación hasta hace unos años.

Ya hemos visto que la Ley General de Sanidad recoge con nitidez este derecho e incluso establece el deber de secreto por quien en virtud de su competencia tenga acceso a la historia clínica (art. 61). Y esto en principio únicamente cede cuando la Ley lo establece o se deduce de ésta como consecuencia de un estado de necesidad o de una colisión de deberes o lo autoriza el juez apoyado en el ordenamiento jurídico y naturalmente el consentimiento del interesado.

A ello hay que añadir que a partir de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal, que viene a establecer en términos generales que los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud solo podrán ser recabados, tratados automatizadamente y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una ley o el afectado consiente expresamente, al tiempo que autoriza a las instituciones y a los centros sanitarios públicos y privados y a los profesionales correspondientes, al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que acudan a ellos o hayan de ser tratados en los mismos con observancia de lo que disponen la Ley General de Sanidad (arts. 8, 10, 23 y 61) la ley del medicamento (arts. 85.5, 96 y 98) y la Ley Orgánica 3/1986 y demás leyes sanitarias.

A su vez y en virtud de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (especialmente SSTC 290/2000 y 292/2000 así como la 24/2002) se acuña un nuevo derecho fundamental: el derecho a la protección de datos personales. Es mas, no es posible entender adecuadamente la tutela jurídica de los datos de salud y de la información clínica, ni el régimen específico de la historia clínica sin referencia al giro “autonomista” originado por el derecho a la protección de los datos personales; este derecho y el de la intimidad persiguen la tutela de un mismo bien; pero si bien este último tiene un enfoque pasivo de impedir la intromisión en la esfera privada, en virtud del otro el titular del derecho asume la gestión y control de sus datos de salud. Por ello, frente al derecho a la intimidad, el derecho a la protección de datos personales incorpora, tal y como los configura el Alto Tribunal, una novedad adicional en cuanto al alcance de las facultades del titular: 1) Un derecho de control y disposición sobre los propios datos de salud, que se despliega en un haz de derecho (información, consentimiento, acceso...) y un deber de respeto de tal derecho, consistente en la obligación universal de abstención u omisión de actuaciones que impidan su ejercicio; 2) El derecho a la protección de datos añade una característica ausente en el derecho a la intimidad, en forma de deberes positivos específicos y no meramente de omisión (veracidad, actualidad, pertinencia, exactitud..) y la diligencia en la recogida, el manejo, el control y la conservación; esto es en la diligencia en su tratamiento, de modo que su incumplimiento lesiona el derecho a la protección de los datos personales.

Desde planteamientos mas próximos a la bioética que al derecho positivo, se llega a proclamar que el dere-

cho fundamental a la protección de datos alcanza hasta el de cancelación de los mismos; cuestión esta sin duda polémica y respecto de la cual, sin ahondar más en este tema de indudable complejidad, la opinión mas extendida sigue siendo la de que no cuenta con sustento en nuestro ordenamiento positivo.

1. El derecho de acceso del paciente.

El Derecho español ha resuelto el problema relativo al acceso de los pacientes a sus historias clínicas en sentido afirmativo y sin restricciones de ningún tipo en la propia Ley General de Sanidad, conforme a cuyo artículo 61, “*estará a disposición de los enfermos*”, “*los poderes públicos adoptaran las medidas para garantizar dichos derechos y deberes*”.

En esta misma línea nuestra ley foral en su artículo 14 y en términos muy similares la ley básica (artículo. 18) establecen el derecho del paciente a acceder a la documentación contenida en la historia clínica y el derecho a obtener copia de los datos que figura en ella.

A propósito de estos preceptos, se pueden hacer algunas consideraciones:

a) Son sobradamente conocidos por todos los grandes esfuerzos dialécticos realizados en los últimos años para justificar el acceso y su alcance a partir de la determinación de a quien corresponde la propiedad de la historia clínica. Ha habido diversas posturas: desde quienes rechazan cualquier derecho intelectual del médico sobre la historia clínica, hasta quienes afirman la existencia de una creación intelectual (científica) en la historia clínica que él ha elaborado (al menos parcialmente), por lo menos en aquellos componentes que no se limitan a una mera recopilación y relación de datos o de información, como seria la emisión del juicio diagnóstico y del pronóstico o las diversas valoraciones y apreciaciones que el medico va emitiendo a lo largo del proceso del tratamiento del paciente; bien es cierto que esta segunda postura ha solido utilizarse como presupuesto para negar a continuación al paciente el derecho de acceso a su propia historia clínica. Pues bien ninguna de las dos leyes vienen a pronunciarse frontalmente sobre esta cuestión, si bien es cierto que pone de manifiesto lo baldío de esta polémica. Especialmente desde un punto de vista práctico así resulta, no solo por el rigor de la configuración de la obligación de conservar y custodiar la historia que recae sobre el profesional o sobre el centro sino porque a la hora de delimitar qué se conserva no hay ninguna habilitación a la decisión del paciente ni a la hora de determi-

nar cuales documentos sean relevantes o puedan serlo, o a la hora de evitar que determinada documentación se conserve mas allá de un tiempo, ni a la hora de poder recuperar la documentación una vez decidida que no debe conservarse más; por otra parte en que se manifiesta el derecho de propiedad sobre la historia clínica sino en la potestad de disposición que en ningún caso se atribuye a paciente, la potestad de decidir sobre su destrucción o retirada; mas aun las garantías en orden a la conservación refuerzan la obligación del centro en orden a evitar estos extremos. Ahora bien, es cierto que en el pasado esta argumentación pudiera haber servido para negar el acceso del paciente a la historia, cosa que del todo punto inadmisibles en el conjunto normativo vigente, que proclama sin ambigüedades un derecho de acceso a la documentación contenida en la historia clínica.

Por otra parte, desde una perspectiva mas científica y rigurosa algún autor ha puesto de manifiesto, el debate en torno a la propiedad de la historia clínica produce un paradójico desenlace; por ello concluyen que es mas acertado hablar de titularidad de derechos fundamentales y en la nueva configuración del derecho a la intimidad y a los datos de carácter personal.

Sin embargo las leyes que ahora comentamos no se han pronunciado al respecto, sino que más bien han preferido sentar las bases de la garantía del acceso a la historia. En el Derecho Autonómico comparado únicamente la ley gallega en esta materia establece de modo tajante que la propiedad recae en el centro o en el profesional individual, no obstante una regulación similar en el resto de sus preceptos.

b) Otra cuestión previa sería sobre quien recae el derecho de acceso a la historia clínica: la respuesta deberá ser necesariamente sobre quien sea el titular del derecho a la información y a la protección de la salud. Se aprecia en esta cuestión un tratamiento a mi modo de ver en cierto modo diferente a como se plantea el papel de los terceros (comprendidos en la expresión “familiares o allegados” utilizada por la Ley General de Sanidad) en otros supuestos, en el siguiente sentido: parece claro que tratándose de acceder a la documentación obrante en la historia clínica es el paciente quien asume personalmente este derecho y en su lugar quien acredite actuar en su representación, y ni una ni otra ley añade previsión alguna que permita deducir que puede ser un acceso también por parientes, familiares o allegados, por el contrario de lo que establece el artículo 5.1 de la Ley básica al referirse al titular del derecho a la información, que es el paciente, añade que “*También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho,*

en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”; sin embargo al referirse al supuesto especial de acceso a historias de pacientes fallecidos, el criterio es el de acceso de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que haya habido prohibición expresa y así se acredite.

Puede afirmarse que son distintos niveles de protección según los supuestos, y en los que faltan algunos supuestos respecto de los que no se ofrece una respuesta clara; así, nada se dice al respecto del acceso a historias clínicas de los menores de edad. Aun sin entrar mas a fondo en la cuestión, entiendo que el criterio debe provenir de los que la ley nos brinda respecto a la titularidad del derecho a la información, diferenciando el acceso en función de la edad y de la capacidad para comprender la gravedad de la cuestión. Simplemente traer a colación que el Convenio de Oviedo garantiza el derecho de las personas –sobre todo los menores- a conocer todos los detalles de su enfermedad, en función de su edad y de su capacidad.

c) El derecho de acceso implica el de obtener una copia de los datos que figuran en ella, sin perjuicio de que pueda establecerse la obligación de compensar por los gastos generados para su obtención.

d) Remite a la Administración para regular el procedimiento para garantizar su acceso, que es una remisión a lo puramente organizativo a fin de poner orden en cuanto al acceso y obtención de copias. Por lo que se refiere a la ley foral, una de las enmiendas aceptadas en el Pleno fue la referida a la sustitución de la referencia a los centros como competentes para regular el procedimiento de acceso en el apartado 1 citado, por la de la Administración.

e) En principio, el derecho de acceso alcanza a toda la documentación descrita en el artículo 11.

La ley básica contempla en el art. 18, apartados 3 y 4, tras reconocer en su apartado 1 el derecho tanto al acceso como a obtener copia de su contenido, lo que podríamos denominar los limites al ejercicio de este derecho:

a) *El apartado 3 recoge las siguientes limitaciones:* “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 del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Al respecto de este precepto debe advertirse: que se refiere únicamente al derecho de acceso que corresponde al paciente (o su representante legal) no otro tipo de accesos, y que distingue dos tipos de excepciones:

- La reserva a favor de los profesionales intervinientes apunta al tema de las anotaciones subjetivas del profesional. Acerca como resolver de un modo práctico esta cuestión de proteger las anotaciones subjetivas, se presentan algunas dificultades: la primera, sin duda definir que son las anotaciones subjetivas, y la segunda quien determina que lo son y por lo tanto asume la responsabilidad de su protección.

Si acudimos a la experiencia del INSALUD, se han servido en algunos casos de las comisiones deontológica o institutos similares del centro para que decidan cuales son los datos a proteger o decidan acerca de los que procede borrar antes de su entrega, pero sin permitir que lo hiciera directamente el medico que lo redacta, para evitar falsificaciones. Cuando la Historia clinica la solicita el juez se le entrega completa, pero avisando sobre la existencia de anotaciones subjetivas que estan protegidas por el derecho a la intimidad del medico. En Navarra existen los Comités de Etica Asistencial que podrían jugar un papel relevante.

La cuestión es prolija y complicada porque necesita no solo de valoraciones jurídicas sino provenientes de la medicina. En todo caso, adviértase que es una opción para el médico o profesional que ha intervenido, que considere se encuentra protegido por su confidencialidad, de la que igualmente puede no hacer uso; que esta valoración no debería quedar a su criterio por los peligros de alteración de la historia que conlleva; que el acceso es a todos los documentos o datos que han resultado trascendentales en el tratamiento concreto; y que hay elementos que tienen cierta subjetividad que desde luego no pueden ser apartados del acceso del paciente como el pronostico o diagnostico o las reacciones a un tratamiento.

Si bien en psiquiatría son mas comprensibles la existencia de estas subjetividades no ocurre lo mismo en otros ámbitos y menos aún en una historia informatizada como consecuencia de la protocolización que implica su confección.

- En segundo lugar la protección de la confidencialidad e intimidad alcanza a todas aquellas personas que consten en la historia clínica no solo por tanto respecto del paciente.

b) El apartado 4 recoge un supuesto especial al que ya nos hemos referido con anterioridad: “4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual solo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a el, 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 limitara a los datos pertinentes. No se facilitara información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.”

La redacción de este precepto adolece en mi opinión de algunas incoherencias y problemas interpretativos. Por una parte parece distinguir dos accesos distintos: uno general para personas vinculadas por razones familiares o de hecho, y otro por un riesgo para su salud, que debe ser –solo este ultimo- motivado y limitado a los datos pertinentes. Con ello se estaría concediendo un nivel de protección inferior a las historias de pacientes fallecidos que a las de los vivos. No obstante una interpretación coherente nos conduce a entender que el precepto admite el acceso tanto por estar en riesgo su salud como por otra razón, siendo persona vinculada por razones familiares o de hecho o un tercero, y en todo caso siempre motivadamente, y limitado a lo pertinente y con las limitaciones que con carácter general establece el precepto in fine. En todo caso, parece configurarse una posibilidad de acceso mas amplia que la que se venia infiriendo con anterioridad de la ley, ante la falta de previsión específica, de la regulación general del Código Civil.

2. Otros usos y accesos a la historia clínica.

Ya hemos adelantado el carácter más novedoso de esta regulación, que viene a manifestarse como el contrapunto de la garantía de la confidencialidad de los datos relativos a la salud:

El artículo 5 de la ley básica formula el derecho a la intimidad y su alcance estableciendo que “1. Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo

en caso del uso codificado de los mismos 2. La Administración Sanitaria Navarra y los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberá comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones.” Por su parte el artículo. 16.7 de la misma ley establece que “Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”.

De estos dos artículos se desprenden que son tres las manifestaciones de la garantía de la confidencialidad: por una parte, el derecho a que el acceso haya sido autorizado por él o que así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente; por otra, el derecho a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, y finalmente, impone a la Administración y a los centros sanitarios la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar estos derechos.

Respecto a las condiciones generales de ese acceso añadiríamos: que es toda persona que aparezca en la documentación obrante en la historia clínica quien es titular del derecho a la confidencialidad, no solo el paciente; que vincula a centros públicos y privados; que solo son posibles los accesos autorizados por el titular del derecho o aun sin ella cuando lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, en remisión a lo que al respecto establezca la normativa específica que es la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal; y finalmente que no será preciso dar a conocer al titular de la información los accesos habidos cuando se trate de información codificada es decir que no contenga datos de carácter personal.

Respecto a los accesos autorizados, ambas leyes recogen unos supuestos, pero ya vemos que no son los únicos posibles, pues otros pueden derivar de la Ley Orgánica 15/99 o de otras leyes, por razones de interés general:

a) Acceso necesario por parte de los profesionales a quienes incumbe su tratamiento: Tanto la ley foral (artículo 12.1) como la ley básica (artículo 16.1) reconocen como “(...) *La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el*

diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica”.

Por si algún obstáculo surgiera, el apartado 2 remarca en términos de obligación que “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”.

Este precepto tiene su antecedente en el artículo 61 LGS, y repárese que el facultativo que tendrá acceso a la historia clínica será siempre el que este vinculado al tratamiento del mismo, que por lo tanto puede ser distinto en cada momento y que no basta ser médico para tener acceso a la misma en todo momento, sino que esto será posible únicamente en la medida de estar implicado en el diagnóstico o tratamiento. Quizás habría que precisar al hilo de lo que prevé la ley básica que hablamos de profesionales asistenciales, no necesariamente médicos

b) Acceso igualmente necesario, pero en esta ocasión por parte de otro personal hospitalario (Artículo 12.4) “El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

Esta intervención se configura como necesaria y toda vez que se realiza por personal no sanitario se caracteriza como excepcional, por lo que queda tajantemente limitado a los datos relativos a las funciones que desempeñan.

c) Acceso al que esta vez no califica de necesario y que deriva del cumplimiento de obligaciones específicas de las autoridades sanitarias. El artículo 12.5 de nuestra ley foral “5. *El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.*” La ley básica limita este acceso al personal sanitario, e incluye, además, las funciones de evaluación, acreditación y planificación, lo que implica mayor pormenorización.

c) Acceso con fines epidemiológicos. (Artículo 12.3) “Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la

historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento”.

Por su parte el 16.3 de la ley básica, como consecuencia de las modificaciones introducidas en su tramitación en el Senado, establece: *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.*

Con carácter general, si bien la ley básica realiza una remisión a la Ley Orgánica 15/1999, que en este sentido regula la recogida, tratamiento y cesión de datos de carácter personal, contiene a su vez algunas previsiones que son susceptibles de interpretarse como una modificación de los criterios de la citada Ley Orgánica en materia de datos de salud, y además en sentido de restringir más el acceso. Así, frente al artículo 11.2.e) de la misma que elimina la exigencia de consentimiento del interesado para la comunicación a un tercero cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos, la Ley básica viene a imponer que sea realizada de forma anónima salvo que haya dado su consentimiento.

En todo caso, y en consideración al carácter restrictivo del acceso, cuando tiene lugar está sujeto a las siguientes obligaciones:

a) Respecto de la Administración, que ha de *velar por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y de registro de cualquier acceso a los datos efectuado* (12.7 ley foral). Por su parte el artículo 5.2. encomienda a la Admi-

nistración Sanitaria Navarra y los centros sanitarios *“adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberá comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones”*.

Esta encomienda a la Administración sanitaria foral no queda enmendada por la ley básica que recoge en su artículo 16.7 una habilitación a las Comunidades Autónomas para *“regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”*.

b) Respecto de todo el personal que tenga acceso (Artículo 12.6, en los mismos términos que el 16.6 de la ley básica) en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica que queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

La Ley básica dentro de los principios básicos en la materia (artículo 2.7) establece que *“La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.”*

Solamente apuntar, otra cuestión, que es la relativa a que la ley básica incorpora un régimen sancionador por remisión a lo previsto en el Capítulo correspondiente de la Ley General de Sanidad, lo que constituye una novedad. Ahora bien, su aplicabilidad exige una labor previa de comprobación de si algunas de las infracciones materia de información sanitaria pueden incluirse entre los supuestos contemplados en aquella.

VII. REFLEXION FINAL

La Ley Foral 11/2002, así como la Ley 41/2002, suponen un avance notable y un esfuerzo por clarificar los derechos y obligaciones de los profesionales y de los pacientes respecto de la historia clínica y la documentación clínica, aun cuando sigan planteando algunas incógnitas en su aplicación práctica.

Por su parte, la ley básica estatal ha venido a constituir un marco homogéneo de ámbito nacional, con lo que puede contribuirse a frenar la creación de desigualdades en cuanto la concreción de los derechos de los pacientes, pero del mismo modo y en aras a la claridad y seguridad jurídica se impone una rápida reacción legislativa desde las Comunidades Autónomas que han legislado sobre esta materia a fin de adecuar los contenidos a la legislación básica y clarificar el escenario vigente, al

tiempo que adoptar en el marco de sus competencias los desarrollos que las propias leyes reclaman.

En todas las cuestiones que estas leyes abordan se advierte una fuerte influencia de discusiones procedentes de la bioética, que en cierta manera van por delante del propio Derecho positivo. Parece vislumbrarse una imparable tendencia a la potenciación de los derechos y libertades individuales, también en su condición de pacientes o personas sanas.

En fin, una equilibrada y ponderada aplicación de esos derechos y obligaciones sigue siendo una tarea en común de todos los sujetos interesados en la relación clínico-asistencial: en particular, el paciente, los profesionales intervinientes y los centros y establecimientos sanitarios.

BIBLIOGRAFIA

1. Documento final aprobado por consenso el 26 de noviembre de 1997. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica creado por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo.

2. "La Medicina ante los derechos del paciente". Aurelia M^a ROMERO COLOMA. Edit. Montecorvo, S.A. 2002.

3. "La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica". Carlos M. ROMEO CASABONA y María CASTELLANO ARROYO. Derecho y Salud vol. I, 1993.

4. "La ética médica y sus relaciones con la historia clínica y el secreto", Gonzalo HERRANZ RODRIGUEZ. III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid. Octubre de 1996.

5. "Problemas legales asociadas al tratamiento informático de la historia clínica: la responsabilidad del médico en el tratamiento de datos". J. LI. LAFARGA i TRAVER. Revista Derecho y Salud vol. 7 num. 2

6. "La relación medico-enfermo ante los avances científicos: perspectivas de futuro". Sergio GALLEGO RIESTRA. Revista de Administración Sanitaria. Vol. VI núm. 23.

7. "La información clínica a debate". Pablo PARRON PINO. Actualidad del Derecho Sanitario nº 84.

8. "La protección de datos de salud informatizados en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre". Manuel HEREDERO HIGUERAS. Revista Derecho y Salud vol. 2 num. 1.

9. "El derecho a la salud y la documentación clínica del enfermo". Eugeni GAY MONTALVO. Revista Todo Hospital un. 42.

10. "¿A quien pertenece la historia clínica? Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos". José Antonio SEOANE RODRIGUEZ. Revista Derecho y Salud vol. 10 num. 2

11. "Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario". F. MUÑOZ CONDE. Revista Derecho y Salud vol. 4 num. 2.

