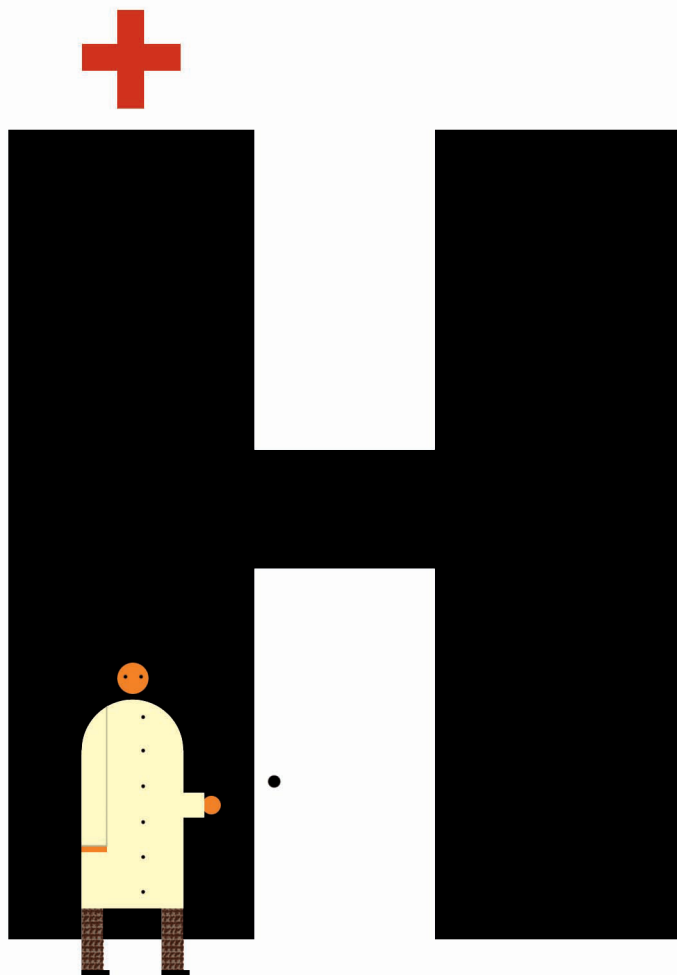


Normas legales en relación con el acceso a la historia clínica

Javier Sánchez-Caro

Académico Correspondiente Honorario de la Real Academia Nacional de Medicina.

Director de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Madrid. España.



Regulación de los accesos a la historia clínica

Los accesos a la documentación clínica, y a la historia clínica en particular, tanto la tradicional como la electrónica (HCE), vienen regulados, fundamentalmente, en 2 leyes del Estado: la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (ley básica o ley de autonomía del paciente), y la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos, que contempla los mecanismos de protección de los historiales clínicos desde el punto de vista exclusivo del dato, siendo este último aspecto el que hace referencia, de manera singular, a la HCE.

Complejidad de la historia clínica

Las cuestiones relativas a la documentación e historia clínica están dotadas de gran complejidad, ya que afectan a una multiplicidad de personas. En particular, a médicos y otros profesionales sanitarios, además de pacientes y usuarios en general. Ha de tenerse en cuenta que los datos pueden recabarse por muchas personas y para distintas finalidades: por el paciente; por las fuerzas y cuerpos de Seguridad del Estado; por la inspección de servicios sanitarios; por las compañías de seguro, en relación con las pólizas contratadas; por las Administraciones públicas para asuntos muy variados; para determinados intere-

Consejos prácticos

- La complejidad de la historia clínica deriva de que su manejo afecta a una multiplicidad de personas: profesionales sanitarios, pacientes, fuerzas y cuerpos de Seguridad del Estado, inspección de servicios sanitarios, compañías de seguros, Administraciones públicas, justicia e investigación.
- La historia clínica electrónica añade un soporte nuevo a la historia clínica manual pero no destruye ni altera su concepto básico y constituye una oportunidad única para solucionar una serie de problemas pendientes de resolver en la historia clínica tradicional.
- El acceso a la historia clínica por el paciente y sus familiares no es total y admite excepciones establecidas en la ley.
- El acceso a la historia clínica para fines de investigación requiere que se garantice el anonimato del paciente, separando los datos de identificación personal de los de carácter clínico-asistencial, salvo que el paciente dé su consentimiento para no separarlos.

ses públicos, como los judiciales, epidemiológicos o relacionados con la investigación o salud pública; en fin, por los profesionales sanitarios, con motivo del cumplimiento fundamental de la finalidad asistencial, además de la docente o investigadora.

De todos los fines expuestos destaca uno, que es el que se refiere a la historia clínica como medio de facilitar la asistencia sanitaria del paciente, siendo los médicos o profesionales sanitarios los responsables de su creación y actualización.

Concepto legal

La definición legal de la historia clínica se contiene en la ley básica. Según dicha norma se entiende por historia clínica el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Este concepto está envuelto en uno más amplio, el de la documentación clínica, y se remite a otros dos más concretos, los de información clínica y alta médica.

La documentación clínica es el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Puede afirmarse que la HCE añade un soporte nuevo a la historia clínica manual pero no destruye ni altera su concepto básico. Plantea, eso sí, cuestiones específicas derivadas de la funcionalidad del soporte y, al mismo tiempo, constituye una oportunidad única para solucionar una serie de problemas pendientes en la historia clínica tradicional, siendo sus principios iluminadores el de vinculación asistencial con el paciente y el de proporcionalidad.

Acceso a la historia clínica y a la historia clínica electrónica

El acceso del paciente a la información de la historia clínica parece evidente, dado que la misma se redacta y conserva para facilitar su asistencia, lo que supone dar a conocer al paciente la biografía patológica contenida en su historial, si bien, desde el punto de vista doctrinal, se puede distinguir entre el acceso del paciente (o sus representantes) para un interés particular o un interés sanitario.

En el caso de querer acceder por un interés particular hay que tener en cuenta que se pueden establecer 2 excepciones a dicho acceso: los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y las anotaciones

subjetivas que pueda hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial).

Por lo demás, el acceso puede ejercitarse por el paciente, mediante representación voluntaria o legal, o a través de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, así como por un tercero, motivado por un riesgo para su salud, en cuyo supuesto se limitará a los datos pertinentes. La extensión del acceso alcanza a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, y puede, en lo que se refiere a la HCE, llevarse a cabo mediante cualquier sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento.

¿Puede procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años con su consentimiento?

De acuerdo con la Agencia Española de Protección de Datos y la normativa en vigor, puede procederse al tratamiento de los datos de los mayores de 14 años con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. En el caso de los menores de 14 años se requerirá el consentimiento de los padres o tutores.

Acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos

Las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho pueden acceder a su historia clínica, salvo en el supuesto de que aquél lo hubiese prohibido expresamente. Se exceptúa, en todo caso, aquella información que afecte a la intimidad de las personas, los datos que perjudiquen a tercero o las anotaciones subjetivas a las que nos hemos referido anteriormente.

¿Pueden acceder directamente los ciudadanos a su historia clínica electrónica por medios electrónicos?

En relación con este acceso hay que tener en cuenta que será de aplicación, en su momento, (a partir del 30 de diciembre de 2009) la ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, donde se reconoce a estos últimos el dere-

cho a relacionarse con las Administraciones públicas utilizando medios electrónicos, que permiten recabar informaciones, realizar consultas y alegaciones, formular solicitudes y obtener copias electrónicas. Además, también está previsto dicho acceso por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que aprobó el 10 de octubre de 2007, el proyecto de historia clínica digital común para el Sistema, al amparo de la ley de cohesión y calidad.

Otros accesos

Por supuesto, tienen acceso los médicos y otros profesionales sanitarios con finalidad asistencial; se permite también para fines de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios estadísticos o epidemiológicos, garantizando el anonimato, salvo que el propio paciente dé su consentimiento para no separar los datos de identificación personal de los de carácter clínico-asistencial; asimismo, está previsto el acceso por motivos judiciales, para funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación y, por último, para llevar a cabo funciones de administración, gestión, atención al paciente (circunscrito a los datos que se precisen para el desempeño de sus funciones) y el acceso por cuenta de terceros en el caso de contratación externa de servicios sanitarios.]

Para saber más

Castellano Arroyo M. Información y documentación clínica. Problemática de la historia clínica. Madrid: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo; 1997.

Criado del Río MT. Aspectos médico-legales de la historia clínica. Madrid: Colex; 1999.

Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Granada: Comares; 2003.