



EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE SALUD Y SU RELACIÓN CON LA HISTORIA CLÍNICA

(DOCUMENTO ELABORADO POR EL GRUPO DE TRABAJO REUNIDO EN SANTA CRUZ DE LA SIERRA – BOLIVIA – LOS DÍAS 3 A 5 DE MAYO DE 2006)

SUMARIO: I.– INTRODUCCIÓN. II.– EL CONCEPTO DEL DATO DE SALUD. III.– EL TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD Y LA HISTORIA CLÍNICA. 1. Concepto de historia clínica. 2. Finalidad de la historia clínica. 3. Acceso a la historia clínica. 4. Usos de la historia clínica. 5.- Seguridad y secreto en la historia clínica. IV.– LA INTEGRACIÓN Y LA COORDINACIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS. V.– LA TARJETA SANITARIA INDIVIDUAL.

I. INTRODUCCIÓN

La Declaración de México, aprobada con motivo del IV Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos, los días 2 a 4 de Noviembre de 2005, incorporó una sección específicamente relacionada con el tratamiento de los datos de salud en el que, sintéticamente, se suscitaban las siguientes cuestiones:

- La consideración de de los datos de salud como datos especialmente protegidos que exigen garantías específicas.
- La necesidad de reflexionar sobre la delimitación del concepto de dato de salud.
- Los motivos que legitiman su tratamiento.
- La búsqueda de equilibrio entre los derechos de la persona respecto a los datos de su información clínica y su tratamiento vinculado a razones de interés general.

La formulación de esta lista de reflexiones determinó que la Red Iberoamericana de Protección de Datos(1) acordara la constitución de un Grupo de Trabajo específico sobre el tratamiento de datos de salud en relación con la historia clínica para la elaboración de un documento que deberá ser presentado al V Encuentro Iberoamericano.

Fruto del mandato anterior, el Grupo de Trabajo se reunió para elaborar el presente documento en Santa Cruz de la Sierra (Bolivia) los días 3 a 5 de Mayo de 2006.



(1) La Red Iberoamericana de Protección de Datos, abierta a todos los países de la Comunidad Iberoamericana, y expresamente reconocida en la XIII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, celebrada en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, en noviembre de 2003, fue creada por la Declaración de La Antigua, Guatemala, en junio de 2003.

II. EL CONCEPTO DE DATO DE SALUD

La referencia a la salud como derecho de los ciudadanos se menciona de forma constante tanto en los textos constitucionales que proclaman los derechos fundamentales relacionados con ella como en detalladas regulaciones sectoriales en el ámbito sanitario.

Sin embargo es difícil encontrar en un abanico tan amplio de regulaciones un concepto que facilite la delimitación acerca de qué son datos de salud.

Esta delimitación suscita, al menos, dos cuestiones relacionadas entre sí. Por una parte, la acotación de qué informaciones deben considerarse vinculadas a la salud de la persona –p. ej., informaciones relativas a la buena o mala salud, a situaciones de discapacidad o minusvalía, a la obesidad, al enanismo, al consumo de alcohol o de drogas, a la información genética–, y, por otra parte, si el criterio interpretativo para determinar, en caso de duda, si estamos o no en presencia de datos de salud ha de ser restrictivo o expansivo.

La respuesta a ambas cuestiones tiene una enorme importancia práctica en la medida que, partiendo de la premisa de que los datos de salud han de ser objeto de garantías específicas, las respuestas que se den determinarán un régimen de protección más amplio o más reducido.

En relación con la primera cuestión la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946) (OMS) – Organismo especializado reconocido por las Naciones Unidas conforme al art. 57 de su Carta– declara como principio básico la consideración de la salud como “un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.

En el ámbito regional, la Organización Panamericana de la Salud firmó con la citada Organización el Acuerdo (1949) por el que se integra en ella dentro de los términos de dicha Constitución.

Por su parte, el Convenio nº 108 del Consejo de Europa (1981) para la protección de las personas respecto del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, en el apartado 45 de su Memoria Explicativa, delimita el concepto de datos de salud considerando que abarca “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo, pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de Buena salud, enfermo o fallecido” y añade que comprende también “las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas”. A su vez el Anexo a la Recomendación (97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa (1997) señala que la expresión “datos médicos” hace referencia a todos los datos de



carácter personal relativos a la salud de una persona y abarca igualmente a los datos manifiesta y estrictamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas.

La Directiva 95/46/CE define los datos personales como “toda información sobre una persona identificada o identificable”, considerando como identificable a toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social y atribuye una especial protección a los datos de salud.

En relación a ellos, en la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 6 de Noviembre de 2003, Lindqvist, Asunto C- 101/01, el Tribunal, tras considerar la información relativa a la lesión en un pie y a la situación de baja laboral como datos relativos a la salud de la persona, añade que “es preciso dar una interpretación amplia a la expresión “datos de salud” empleada en el art.º 8º, sección 1 (de la Directiva 95/46/CE), de modo a comprender la información relativa a todos los aspectos, tanto físicos como psíquicos, de la salud de una persona”.

Atendiendo a lo anteriormente expuesto se aprecia que el concepto de datos relacionados con la salud no se limita a una situación coyuntural de la persona, sino que también se refiere a situaciones pasadas, presentes y futuras y a la falta permanente de plenitud en el estado de salud, de forma que comprende la información sobre situaciones relativas a la discapacidad o minusvalía.

Cabe concluir, en consecuencia, que el concepto de dato de salud presenta una gran amplitud y que la interpretación del mismo debe realizarse con un criterio expansivo y no restrictivo, con el fin de otorgarle el máximo nivel de protección.

III. EL TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD Y LA HISTORIA CLÍNICA

Como antes se ha señalado, en la Declaración de México la Red Iberoamericana de Protección de Datos reconoció de forma inequívoca que los datos de salud deben ser incluidos dentro de la categoría de datos especialmente protegidos que exigen instrumentos adicionales de garantía (la legitimación para el tratamiento únicamente puede fundarse en una habilitación legal o en el consentimiento expreso de la persona, obtenido a través de información previa y precisa sobre el tratamiento que vaya a realizarse y, muy especialmente, sobre la finalidad o finalidades determinadas y explícitas para las que se usarán los datos. Dicho tratamiento debe llevarse a cabo implantando medidas de seguridad del nivel más alto exigible y garantizándose la confidencialidad de la información sobre la base de una obligación de secreto profesional por parte de quienes puedan acceder a ella).



Estas garantías deberán ser operativas en un amplio abanico de sectores ya que el tratamiento de información sobre la salud se produce en los más variados entornos y actividades como son, por ejemplo, la asistencia sanitaria, los seguros, la actividad laboral, la docencia, la investigación, la biomedicina, los ensayos clínicos, la atención farmacéutica, las prestaciones sociales, las causas judiciales o el tratamiento de datos genéticos.

Sin embargo, los análisis específicos relativos a estos temas deberían ser materia de otros documentos, por lo que nos ceñiremos estrictamente en el presente al tratamiento de datos de salud en relación con la historia clínica.

1. Concepto de la historia clínica.

La historia clínica puede designarse como el conjunto de documentos cualquiera que sea el soporte -- papel, audiovisual, informático o de otro tipo --, que contienen datos, evaluaciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, con identificación de los médicos y demás profesionales sanitarios que han intervenido en él.

La obtención, uso, archivo, custodia y transmisión de la información contenida en la historia clínica debe responder a principios básicos, tales como el respeto a la dignidad de la persona, la autonomía de su voluntad y su intimidad y la protección de los datos personales.

Conforme a estos principios, el individuo aparece como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud. No obstante, este derecho de la persona debe ser compatible con otros bienes jurídicos de forma que el principio básico del consentimiento puede verse limitado de acuerdo con los mecanismos propios de una sociedad democrática, es decir, cuando tal limitación constituya una medida necesaria por razones de interés general reconocidas en una norma con categoría de Ley.

También pueden producirse casos en los que el derecho del paciente deba compatibilizarse con derechos de terceros que exijan un nivel de protección equivalente.

2. Finalidad de la historia clínica.

Uno de los principios esenciales que garantizan el derecho fundamental a la protección de datos personales es el de finalidad. Este principio, al delimitar los fines determinados para los que pueden tratarse los datos personales, hace posible concretar los usos lícitos de la información, analizar los fundamentos que legitiman su tratamiento y determinar las posibles limitaciones a los derechos de los afectados.



Por ello, para dar respuesta a las consideraciones precedentes es necesario analizar cuáles son las finalidades de la historia clínica.

A este respecto, cabe afirmar que el fin principal de la historia clínica debe ser el de facilitar la asistencia sanitaria de forma que consten en ella todos aquellos datos que, siguiendo un criterio médico, permitan un conocimiento verdadero y actualizado del estado de salud.

De esta finalidad básica de la historia clínica resultan ya algunas exigencias necesarias para su consecución, tales como, por parte de los pacientes, la obligación de facilitar datos sobre su salud de manera leal y verdadera y colaborar en su obtención y, por parte de los profesionales, los de hacer constar su intervención e incluir toda la información obtenida en los procesos asistenciales y la que resulte imprescindible para el conocimiento real y actualizado del estado de salud del paciente.

Por su parte, los poderes públicos competentes deberían contribuir a que la información de la historia clínica permita alcanzar aquella finalidad mediante una regulación que establezca, al menos, su contenido mínimo.

Finalmente, las autoridades competentes en materia de salud y los centros sanitarios públicos y privados han de cumplir una función primordial para que la historia clínica se trate con criterios de unidad e integración, en cada institución asistencial, de forma que pueda facilitar el mejor y más adecuado conocimiento por los facultativos de los datos del paciente en cada proceso asistencial.

3. Accesos a la historia clínica.

La delimitación de la finalidad de la historia clínica, en los términos ya expuestos, ofrece criterios para delimitar inicialmente los accesos a los datos recogidos en ella.

Así, el paciente debe tener el derecho a conocer, con motivo de cualquier circunstancia en el ámbito de su salud, la información disponible en su historia clínica.

Este derecho constituye una manifestación específica del derecho a la salud recogido en Instrumentos internacionales y en las Constituciones de los países democráticos. Asimismo, es una manifestación particularmente relevante del derecho de acceso a la información personal que forma parte del contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos.

El derecho de acceso del paciente debe incluir el de obtener copia de los datos que figuran en la historia clínica, sin que ello signifique, necesariamente, un poder de disposición sobre la documentación original.



Sin embargo, este derecho de acceso no puede tener un carácter absoluto sino que es necesario tener en cuenta condicionantes que puedan limitarlo, para garantizar otros derechos de terceros dignos de una protección equivalente.

Así, cabe considerar que el derecho de acceso del paciente podría limitarse para garantizar el derecho de terceras personas a la confidencialidad de sus datos que constan en la historia clínica en interés terapéutico del propio paciente.

Y, también, cabe considerar la posibilidad de oponer al derecho de acceso, cuando ello esté legalmente reconocido, el derecho de los profesionales que participan en la elaboración de la historia clínica a la reserva de sus anotaciones personales y subjetivas. En la medida en que supone la limitación de un derecho fundamental, las normas que reconozcan esta posibilidad de reserva deben interpretarse restrictivamente y atribuir su ejercicio estrictamente a los profesionales que participaron en su elaboración, sin que puedan ser sustituidos en su ejercicio por los centros o instituciones donde prestan sus servicios.

A este respecto, debe insistirse en la necesidad de que se delimite normativamente el contenido mínimo de la historia clínica y en la conveniencia de desarrollar protocolos o modelos de actuación precisos para evitar que la reserva para acceder a las anotaciones subjetivas pueda limitar ilegítimamente el derecho de acceso del paciente.

4. Usos de la historia clínica.

Una vez definido el objetivo principal de la historia clínica, las obligaciones inherentes a la misma relativas a la información que debe contener y señalados los derechos básicos de acceso a dicha información, no puede olvidarse la necesidad de contemplar usos y accesos adicionales amparados legalmente en atención a razones y bienes jurídicos de interés general vinculados o referidos a la tutela de la salud pública.

La identificación de estas finalidades corresponde a los Poderes públicos competentes y, muy singularmente, por exigencias intrínsecas de los sistemas democráticos, al Poder Legislativo.

No obstante, puede considerarse que las mencionadas exigencias coincidan en los tratamientos de datos relacionados con la epidemiología; la inspección, evaluación de la calidad y planificación de la prestación de la asistencia sanitaria y la investigación o la docencia –si bien en estos dos últimos supuestos ha de ser compatible con el derecho de los pacientes a consentir el acceso y uso de la información.

Asimismo, concurren razones de interés general en el acceso y uso de la información clínica con fines judiciales, si bien, en estos casos, el interés público puede no sólo estar vinculado a la salud pública, sino también a la garantía del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva o a la de la seguridad pública.



Atendiendo a la diversa naturaleza de los intereses públicos en juego, el acceso a los datos de la historia clínica puede presentar una graduación diversa.

En todos los casos en que en el acceso y uso de la información clínica permita satisfacer los intereses generales que la justifican sin necesidad de conocer los datos identificatorios del paciente, la regla general, impuesta normativamente, ha de consistir en que el acceso se realice de forma que los datos de identificación se mantengan separados de los de carácter clínico– asistencial, de modo que la separación asegure el anonimato; separación que, en la mayor medida posible, ha de ser irreversible.

Sin embargo, en otros supuestos, entre los que cabe considerar incluidos las investigaciones por parte de la autoridad judicial u otras que exijan necesariamente la identificación de los pacientes, la regla del anonimato podrá ser una excepción. Para ello, es necesario que las Autoridades competentes estén legalmente habilitadas para poder decidir sobre la necesidad de asociar los datos de la historia clínica a los pacientes, en una norma con categoría de Ley, y mediante decisiones motivadas.

En todos los supuestos descritos, el tratamiento de los datos de la historia clínica, separados o no, ha de quedar estrictamente limitado a los fines específicos que justificaron su acceso y uso.

Mención especial merece el acceso y tratamiento de la información clínica por parte del personal encargado de la administración, gestión o facturación en los centros sanitarios y, consiguientemente, los realizados por aquellas entidades que brindan cobertura a la asistencia sanitaria, como pueden ser las aseguradoras e instituciones previsionales, que han de conocer dicha información para poder facturar el coste de tales servicios y/o determinar el alcance de las coberturas. En estos supuestos, el acceso a los datos de la historia clínica estará limitado estrictamente a lo necesario para el ejercicio de dichas funciones. A este respecto, la necesidad de acceder a la historia clínica estará, adicionalmente, limitada en los supuestos en que existan escalas o parámetros que permitan evaluar el coste de las diversas modalidades de asistencia sanitaria o de las coberturas garantizadas sobre la base de módulos de referencia que pueden hacer innecesario el acceso a la información específica de cada paciente.

El acceso a la historia clínica plantea una última cuestión que hace referencia a la legitimación de terceras personas distintas del paciente que pueden estar habilitadas para acceder a los datos recogidos en ella. Esta posibilidad de acceso puede plantearse tanto cuando el paciente es objeto de asistencia sanitaria, como en el momento posterior a su fallecimiento.

En todo caso, debe partirse de la premisa de que los accesos a la historia clínica han de estar protegidos por una disposición legal que pueda reconocer o, en su caso,



establecer limitaciones al acceso de terceros, no los profesionales que participan en la asistencia sanitaria al paciente, o sea, a la historia clínica.

En cualquiera de los supuestos descritos deberá tenerse en cuenta, como regla general, la voluntad que previamente haya manifestado el paciente en el sentido de legitimar los accesos. O, en los casos en que la ley legitime directamente el acceso de terceros a los datos de salud, pero reconociendo al paciente la facultad de impedirlo, habrá que atender a la voluntad que éste haya manifestado en tal sentido.

El acceso debe considerarse admisible cuando, según el criterio del médico que le asiste, el paciente carezca de capacidad para entender la información, en cuyo caso el profesional podrá poner en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho la información que sea relevante sobre las actuaciones relacionadas con la adecuada asistencia sanitaria.

También deberán ser comunicadas a terceros vinculados al paciente por razones familiares o de hecho las limitaciones al derecho de información al paciente basadas en la facultad del médico de limitar dicha información por motivos graves de necesidad terapéutica, entendiéndose como tales la facultad de dicho profesional de actuar cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por el propio paciente puede perjudicar su salud de forma grave. No obstante, el médico deberá dejar constancia razonada de tales circunstancias en la historia clínica. Esta circunstancia no supondrá una limitación al derecho de acceso que pueda ejercer voluntariamente el propio paciente.

En cuanto a los pacientes fallecidos, puede admitirse el derecho de acceso a la historia clínica a aquellas personas vinculadas al paciente, siempre que ello esté dispuesto en ley fundada en razones de interés general. En particular, debiera contemplarse la posibilidad de habilitar el acceso cuando se encuentre motivado por un riesgo para la salud de los terceros, siempre que ese acceso se limite a los datos pertinentes y no resulten afectados la intimidad del fallecido, los derechos de otras personas o el derecho de los profesionales a la reserva de sus anotaciones subjetivas en los términos antes señalados.

5.- Conservación, seguridad y secreto en la historia clínica

Para cumplir las finalidades propias de la historia clínica y permitir el ejercicio de derechos sobre la misma es preciso que los centros sanitarios establezcan mecanismos de custodia activa y diligente, que garanticen la autenticidad e integridad de su contenido, la posibilidad de su reproducción futura y la protección contra accesos no autorizados. En cuanto a los accesos autorizados, deberán evaluarse estrictamente las finalidades que los justifiquen.



En consecuencia, deberán preverse plazos de conservación adecuados a las finalidades de la historia clínica y establecerse medidas de seguridad, tanto de índole técnica como organizativa que posibiliten el cumplimiento efectivo de tales exigencias.

Estas obligaciones de gestión y custodia de la historia clínica han de ser consideradas, asimismo, responsabilidad de profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el sector privado, respecto de la documentación asistencial que facilitada.

En todo caso, la garantía de la confidencialidad de la historia clínica impone que tanto los profesionales sanitarios, como otras personas que estén habilitadas para acceder total o parcialmente a la historia clínica, estén sujetos a la obligación de guardar secreto profesional respecto de las informaciones que conozcan.

Por otra parte, los Poderes Públicos competentes deberán prever medidas que garanticen la conservación, integridad y confidencialidad de la historia clínica en caso de cese de la actividad por parte del profesional o del centro sanitario.

IV. LA INTEGRACIÓN Y LA COORDINACIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.

Según se expresó anteriormente, la finalidad básica de la historia clínica es la de facilitar la asistencia sanitaria a los pacientes.

De ello se entiende que la historia clínica debe tratarse con criterios de unidad e integración en cada institución asistencial como mínimo, de forma que pueda facilitarse el mejor y más oportuno conocimiento por parte de los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Por otra parte, el acceso a las prestaciones sanitarias incluidas en los sistemas sanitarios bajo responsabilidad de los Poderes públicos, ha de prever garantías de movilidad, con el fin de permitir la asistencia sanitaria con independencia del lugar del territorio nacional en que se encuentren quienes tengan derecho a ellas.

También, las Administraciones Públicas deben promover la implantación de sistemas de compatibilidad que, teniendo en cuenta la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y económicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por cualquiera de los centros asistenciales geográficamente dispersos que atienden a un mismo paciente, con el fin de evitar que estos puedan verse sometidos a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición, lo cual resultará, adicionalmente, en ahorro de costes y en menores riesgos para la privacidad.

La unidad e integración de la historia clínica, las garantías de movilidad en el acceso a la asistencia sanitaria y la coordinación de las historias clínicas pueden considerarse



finalidades de interés general que justifican el establecimiento de sistemas de intercambio de información de salud entre los distintos organismos, centros y servicios del sistema sanitario, para permitir a los ciudadanos y a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica de forma que permitan garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.

Esta conclusión resulta particularmente relevante en Estados federales o descentralizados en los que la asistencia sanitaria es responsabilidad de diversos Poderes públicos.

En los casos en que el acceso o los intercambios de información tengan lugar a través de redes de comunicaciones electrónicas, será necesario proveer una red segura que dé garantías adecuadas de protección. Entre ellas deben considerarse la exigencia de requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado, de acuerdo con la normativa aplicable.

V. LA TARJETA SANITARIA INDIVIDUAL

El acceso de los ciudadanos a las prestaciones sanitarias de los sistemas de salud puede facilitarse poniendo a su disposición una tarjeta sanitaria individual, tal como sucede en algunos países.

En caso de optarse por la emisión de éste documento la tarjeta sanitaria se configuraría como un documento administrativo que recoja, de manera normalizada, los datos básicos de identificación de su titular, los derechos que le asisten en relación con las prestaciones sanitarias y la Administración emisora de la tarjeta. Asimismo, puede contener un código de identificación personal único para cada persona cuando ello resulte necesario para facilitar la búsqueda de la información sanitaria de un paciente que pueda encontrarse dispersa en distintos organismos, centros o servicios sanitarios.

De este modo, la tarjeta sanitaria individual permitirá que la información clínica pueda ser localizada y consultada por los profesionales sanitarios en los casos en que sea estrictamente necesario para garantizar la asistencia sanitaria, según se ha descrito en los párrafos anteriores. La emisión de la tarjeta sanitaria individual puede realizarse incorporando un soporte informático.

En todo caso, tanto los intercambios de información sanitaria, en los terminus señalados, como la emisión, contenido y finalidad de la tarjeta sanitaria individual – especialmente si incorpora soportes informáticos–, debe contar con una habilitación legislativa adecuada. Del mismo modo, la incorporación a la tarjeta sanitaria de información distinta de la expuesta en los datos relativos a la salud de sus titulares



exigirán una legitimación legal específica que establezca la finalidad de los tratamientos de datos en relación con razones de interés general.