

---

***SEMINARIO  
LA PRIVACIDAD EN EL ÁMBITO DE LAS  
TECNOLOGÍAS DE LA SALUD, LA HISTORIA  
CLÍNICA ELECTRÓNICA***

***Santa Cruz de la Sierra, Bolivia  
21 a 23 de octubre de 2014***

# ***LA HISTORIA CLÍNICA. LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA***

**Jesús Rubí Navarrete  
Adjunto al Director  
Agencia Española de Protección de Datos**

- **La historia clínica: ¿un conflicto de derechos?**
  - **El debate sobre la titularidad de la historia clínica:**
    - **El derecho del paciente (derechos de autonomía del paciente / derechos de protección de datos / derechos a la tutela judicial efectiva).**
    - **El derecho del profesional sanitario (la asistencia sanitaria al paciente / derechos de propiedad intelectual).**
    - **La legitimación de la Administración Sanitaria (la historia clínica como fuente de información sanitaria: Epidemiología / Investigación / Docencia / Inspección / Evaluación de la Calidad.**
    - **La legitimación de otras Instituciones (Jueces y Tribunales / Fiscalía / Defensoría del Pueblo / Policía judicial en investigaciones criminales).**

- **Cont.**
  - **La concurrencia de derechos y legitimaciones sobre la historia clínica.**
  - **La necesidad de un equilibrio delimitado por el legislador.**
    - **La utilidad de los principios de protección de datos personales (consentimiento / excepción legal – información – finalidad-y proporcionalidad – calidad de datos – seguridad y secreto).**

- **RÉGIMEN JURÍDICO**
  - **Convenio 108 del Consejo de Europa (1981)**
  - **Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre**
  - **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD)**
  - **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP)**

- **LOS DATOS DE SALUD COMO DATOS ESPECIALMENTE PROTEGIDOS**
  - Art. 8 DPD, Art. 6 Convenio 108 del Consejo de Europa y Art. 7 LOPD.
- **CONCEPTO DE DATO DE SALUD**
- **STJCE 06-11-2003, Linqvist, Asunto C-101/01**
  - Es preciso dar una interpretación amplia a la expresión “*datos relativos a la salud*” empleada en su Art. 8 (1) , de modo que comprenda la información relativa a todos los aspectos tanto físicos como psíquicos de la salud de las personas.
  - La indicación de que una persona se haya lesionado un pie y está en situación de baja parcial constituye un dato personal relativo a la salud en el sentido del Artículo 8 (1) DPD.
  - Reglamento de desarrollo de la LOPD (RD 17/2007).  
Datos de carácter personal relacionados con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

- **CONCLUSIÓN**
  - Concepto amplio
  - Interpretación expansiva no restrictiva
  - Interpretación restrictiva de las excepciones

- **INFORMACIÓN CLÍNICA E HISTORIA CLÍNICA (LAP)**
  - **INFORMACIÓN CLÍNICA** “Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o sobre la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”
  - **HISTORIA CLÍNICA** “Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial”
    - **ELEMENTOS ADICIONALES:**
      - Identificación médicos y profesionales que intervienen
      - Documentación clínica ordenada y secuencial
      - Máxima integración posible, al menos en cada centro
      - Contenido mínimo (anotaciones subjetivas)



## LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO (ART. 8 D. 95/46/CE Y ART. 7 LOPD)

- **Consentimiento explícito.**
- **Interés vital.**
- **Prevención o diagnóstico médicos, protección asistencia sanitaria o gestión de servicios sanitarios.**
  - **Profesional sanitario sujeto a secreto profesional o persona sujeta a obligación equivalente.**
- **Otras excepciones (EEMM):**
  - **Motivos de interés público importantes.**
  - **Legislación nacional o decisión autoridad de control.**

## - FINALIDADES

- **Principal. Facilitar la asistencia sanitaria. Instrumento destinado a garantizar asistencia adecuada (obligaciones del paciente y del profesional sanitario).**
- **Otros fines:**
  - Epidemiológicos
  - Salud pública
  - Docencia e investigación
  - Inspección, evaluación, acreditación y planificación de la calidad de la asistencia sanitaria
  - Administración y gestión sanitaria (acceso limitado: vinculado a sus funciones / baremos o parámetros para evaluación de costes)
  - Investigación judicial

- **ACCESOS A LA HISTORIA CLÍNICA (LOPD Y LAP)**
  - **LOPD y Normas de desarrollo:**
    - **Reconocimiento del derecho (personalísimo)**
    - **Prioridad en su ejercicio (opción del paciente)**
    - **Modalidades de acceso (opción del paciente)**
      - **Visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia por correo, telecopia o cualquier otro procedimiento adecuado a la configuración e implantación del fichero**
      - **Acceso incompleto**
  - **Plazos (un mes para resolver y 10 días para el ejercicio efectivo)**

- **LAP**
  - **Paciente:**
    - **Directa o por representación**
    - **Conocer y obtener copia de los datos**
    - **Contenido mínimo de la historia clínica y datos adicionales (documentación original, copias de las pruebas e informes)**
    - **Limitaciones:**
      - **Perjuicio de terceros cuyos datos consten en interés del paciente**
      - **Reserva de los profesionales a sus anotaciones subjetivas:**
        - **Derecho reconocido normativamente**
        - **Interpretación restrictiva**
        - **Derecho de los profesionales que la elaboran, no de los centros**
        - **Excluye contenido mínimo**
        - **Protocolos y estándares**

- **Profesionales:**
  - **Que realicen el diagnóstico o tratamiento del paciente**
  - **Finalidad: Garantizar su adecuada asistencia sanitaria**
- **Terceros:**
  - **Reconocimiento normativo por razones de interés general**
  - **Respeto al principio de finalidad que legitima el acceso**
  - **Supuestos (epidemiológicos, salud pública, judiciales, etc.)**

- **Modalidades de acceso**
  - **Regla general: Anonimato**
  - **Excepciones:**
    - **Consentimiento**
    - **Investigación judicial (la proporcionalidad).**
    - **Otros (epidemiología ...)**
  - **Proporcionalidad**

### – Fallecidos:

- **Personas vinculadas por razones familiares o de hecho**
- **Riesgo para la salud**
- **Proporcionalidad: Acceso a los datos pertinentes**
- **Limitaciones:**
  - **Prohibición expresa del paciente**
  - **Respeto intimidad del fallecido**
  - **Reserva anotaciones subjetivas**
  - **Perjuicio de terceros (datos que consten en la historia clínica)**

- **DERECHO DE RECTIFICACIÓN (LOPD)**
  - **Modificación del diagnóstico (contrainforme)**
  - **Procedimientos específicos (seguridad social, etc.)**
  - **Denegación motivada**
- **DERECHO DE CANCELACIÓN (LOPD y LAP)**
  - **Denegación motivada**
  - **Obligaciones de conservación**
    - **Tiempo necesario para la asistencia sanitaria**
    - **Necesidades epidemiológicas, investigación u organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud**
    - **Mínimo 5 años (legislación autonómica)**



## – SEGURIDAD

- Integridad y recuperación de la información
- Accesos no autorizados
- Medidas de seguridad según normativa de protección de datos (Documento de seguridad. Funciones y obligaciones del personal. Registro de incidencias. Control de acceso. Gestión de soportes o documentos. Identificación y autenticación. Copias de respaldo y recuperación. Transmisión de datos)
- Informe sobre hospitales

## – SECRETO

- Profesional sanitario o equivalente

- **Prestaciones de servicios (custodia documentación clínica) (encargado de tratamiento).**
  - **Contrato escrito.**
  - **Instrucciones del responsable.**
  - **Advertencia sobre prohibición de usos distintos.**
  - **Devolución al término de la prestación.**
  - **Modalidad de seguridad.**
  - **Diligencia.**
  - **RLOPD (Subcontratación. Cambio de prestador de servicio).**
  - **Cloud computing: Guía y orientaciones AEPD (Ponencia 6)**

- **CENTRALIZACIÓN E INTERCAMBIO DE LA INFORMACIÓN SANITARIA (DERECHO A LA MOVILIDAD) (Historia clínica electrónica).**
  - **Habilitación legal (Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS)**
    - **Previsiones:**
      - **Sistema de Información Sanitario del SNS**
      - **Intercambio de información de salud entre los servicios del SNS**
      - **Red de Comunicaciones del SNS (art. 54)**

- Intercambio de información (art. 56)
  - Finalidad:
    - Permitir al interesado y a los profesionales que participen en la asistencia el acceso a la historia clínica
    - Limitación a datos estrictamente necesarios para garantizar:
      - Calidad asistencial
      - Confidencialidad e integridad de la información
      - Intercambio electrónico de información clínica
      - RLOPD (art. 10.2.c)  
Cesión entre AAPP del SNS
      - Atención sanitaria conforme a Ley 16/2003.
  - Garantías: Sujeción a LOPD

- **Red de Comunicaciones del SNS (art. 54)**
  - **Certificación electrónica, firma electrónica y cifrado**
  - **Datos:**
    - **Código identificación personal único**
    - **Información clínica y registros sanitarios**
    - **Receta electrónica**

- **HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. (UE)**
  - **Comisión Europea: Comunicación sobre “la salud electrónica. Hacia una mejor asistencia a los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de Salud Electrónica” (Doc. COM (2004) 356 final).**
    - **GT 29: Nueva situación de riesgo: WP 131, 15-2-07.**
      - Mayor acumulación de datos personales.
      - Mayor accesibilidad.
      - Mayor interés de terceros (aseguradoras / fuerzas de seguridad).

- **Legitimación.**
  - Alternativas D. 95/46/CE
  - Distinción SNS / S. Privados
- **Consentimiento: (art. 8.2.a).**
  - Explícito (no escrito: Problema de prueba)
  - Libre (amenaza de no tratamiento o tratamiento de menor calidad).
  - Específico: Situación definida y concreta (excluye un acuerdo general s / incorporación datos a HME y cesión genérica).
  - Informado.
    - Información exacta y completa (clara y comprensible).
      - Naturaleza datos
      - Fines
      - Destinatarios
  - Revocable. Derechos.

- **Interés vital del interesado (art. 8.2.c)**
  - Interés esencial del interesado / o de tercero.
  - Necesario para el tratamiento médico.
  - Dirigido a salvar la vida.
  - En situaciones en que el interesado no puede manifestarse.
    - Legítima número reducido de supuestos.
    - No legítima el uso con fines distintos de la asistencia al interesado (p. ej., investigaciones médicas con resultados futuros).



- **Tratamiento de datos médicos realizado por un profesional de la salud (art. 8.3).**
  - **Finalidad: Prevención o diagnóstico médicos / prestación de asistencia sanitaria / o tratamientos médicos. Gestión de servicios sanitarios (facturación, contabilidad, estadísticas). [Excluye: investigación médica, reembolso de gastos en seguro de enfermedad, interposición de demandas pecuniarias].**
  - **Necesario (no meramente “útil”).**
  - **Acceso por profesional sanitario (secreto profesional) o tercero sujeto a una obligación equivalente de secreto.**
  - **Sólo en esas condiciones se consideraría base jurídica única.**
    - **Dudas GT 29 s / garantía basada sólo en secreto profesional a la vista de los riesgos.**
      - **Necesidad de reflexionar s / medidas adicionales.**

- **Motivos de interés público importantes (art. 8.4).**
  - **Habilitación en norma con rango de Ley (o decisión APD,s).**
  - **Interés público importante: (Derecho Constitucional a la salud).**
    - **Salud pública y protección social.**
      - **Garantía de la calidad / Reclamaciones / prestaciones o servicios.**
  - **Reflexiones s / marco jurídico adecuado.**
    - **Respeto a la autodeterminación.**
      - **Incluso si el sistema no se basa en el consentimiento.**
        - **Derecho de denegación s / algunos datos (sobres sellados con cooperación interesado).**
        - **Derecho a impedir la comunicación a otros profesionales.**
        - **Posibilidad de retirarse del HME (si no es obligatorio) con la doble opción de: supresión de datos / Impedir el acceso a ellos.**

- **Garantías generales relativas al acceso a efectos de lectura y escritura**
  - **Profesionales:**
    - **Autorizados (Usuarios autorizados. Documento seguridad).**
    - **Que participen /en ese momento / en el tratamiento del paciente (relación de tratamiento médico real y actual).**
  - **Derechos de acceso modulares a categorías de profesionales o instituciones.**

- **Garantías especiales vinculadas a la participación del paciente. (Si es viable y posible)**
  - **Facultad de impedir el acceso**
  - **Información previa s /quien, cuando y por qué quiere acceder a los datos**
  - **Evitar presiones psicológicas indebidas para que autorice el acceso**
  - **Prueba del acuerdo del paciente**

- **Paciente.**
  - Acceso electrónico directo (identificación y autenticación).
  - Valorar en disposiciones reguladoras si la inclusión de datos la puede realizar el paciente o el profesional de la salud.
    - Valoración s / responsabilidad de la exactitud (alternativa: Módulos específicos en HME).

- **Uso para fines distintos del adecuado tratamiento al paciente**
  - Regla general: Prohibición (p. ej. peritos de aseguradoras, pleitos, empleadores)
  - Excepciones: Estadísticas oficiales, investigación médica y científica
    - Previsión legal
    - Finalidad determinada
    - Proporcionalidad
    - Garantías

- **Datos almacenados y formas de presentación**
  - Información relevante (no necesariamente exhaustiva).
    - Decisión de profesionales de la salud (no APD,s) + reglas de pertinencia y proporcionalidad
  - Períodos de conservación de la información
  - Presentación: Módulos de datos con distintos requisitos de acceso:
    - Vacunación
    - Medicación
    - Accesos restringidos (tratamientos psiquiátricos, VIH. Abortos)
    - Paquete de información limitada para aseguradoras (+ autorización del paciente)

- **Transferencias internacionales de datos**
  - **HME: Posibilidad de mejora del diagnóstico o tratamiento mediante acceso de terceros en otros países**
  - **Anonimización o pseudónimos (la cuestión de la disociación)**
  - **Consentimiento del interesado**
  - **Países de destino:**
    - **EEUU**
    - **Declaración adecuación**
    - **Autorización APD,s:**
      - **Cláusulas contractuales tipo (responsable y encargado)**
    - **BCR,s**



- **Seguridad de los datos**
  - Integridad (y recuperación)
  - Accesos no autorizados
  - Encriptación: Transferencia ¿y almacenamiento?
  - Medidas de seguridad:
    - Identificación y autenticación
    - Registro de accesos
    - Copias de respaldo y recuperación
    - Delimitación de funciones
    - Información e instrucciones al personal
    - Auditoría interna y externa

- **Estructura organizativa**
  - Almacenamiento descentralizado (responsabilidad del profesional o centro)
    - Articulación como sistema a través de búsquedas remotas
    - La complejidad del sistema aconsejaría crear un órgano central de gestión, control del sistema y compatibilidad LOPD
  - Almacenamiento centralizado: La información se transfiere por el profesional o centro
    - Mayor disponibilidad y seguridad técnica (acceso 24 horas)
    - Mayores riesgos de accesos ilícitos (medidas de seguridad especiales: Cifrado)
    - Posible incremento de la confianza de los profesionales

- **Otras cuestiones complementarias**
  - **Transparencia: Información clara, accesible y completa s / HME**
  - **Responsabilidad por daños**
    - **Medidas compensatorias por daños (accesos no disponibles por razones técnicas)**
  - **Procedimientos arbitrales específicos (defensores del paciente, no APD,s – CONAMED)**
  - **Derecho acceso**
    - **Procedimiento de gestión de accesos (centralizada)**
    - **Información regular de oficio sobre los accesos realizados e identidad de personas e instituciones que accedieron (confianza)**

- **La historia clínica electrónica en el ámbito privado**
  - Información y legitimación para el acceso
  - Iniciativas de Colegios de Médicos:
    - Problema de la custodia de la documentación clínica (jubilado / fallecido)
    - Ventajas de prestación del servicio HME
  - Prestación de servicios
    - Profesional – Responsable.
    - Colegio - Encargado



# MUCHAS GRACIAS

