

33.
CONFIDENCIALIDAD EN LA INFORMACIÓN SANITARIA.
UNA VISIÓN JURÍDICO-LEGAL

Don Juan Méjica García

Doctor en Derecho

Profesor de la Universidad de Oviedo

Cuerpo superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social

I. INTRODUCCIÓN. CONCEPTO, FUNDAMENTO Y PRÁCTICA DE LA CONFIDENCIALIDAD

En síntesis, todos los derechos del paciente se podrían reconducir a los dos que constituyen el núcleo esencial de la personalidad, a saber: el derecho del paciente a su autonomía (que incluye los derechos a la información sanitaria y al consentimiento informado) y el derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios, especialmente en su tratamiento informático. Dichos derechos tienen una relación directa con la Historia Clínica, documento asistencial en el que convergen intereses del paciente, la Administración Sanitaria y de los profesionales de la sanidad. Por eso, el concepto de confidencialidad ha de contemplarse íntimamente ligado al de intimidad; pues expresa la obligación de preservar cierta información que afecta a la vida privada de los individuos dentro de ciertos límites.

Ahora bien, si la intimidad resulta un fin en sí misma, la confidencialidad tiene sólo carácter instrumental: es un deber moral, cuyo valor deriva exclusivamente de los fines a los que sirve (así, seguridad, respeto, etc.). Sobre estas premisas, es claro que el profesional sanitario tiene obligaciones de confidencialidad redoblada, al velar por la dignidad y la autonomía del paciente, que descansan en la obligación de guardar reserva sobre la privacidad e intimidad de los datos personales relativos a la salud.

Por ello, como consecuencia de tal carácter confidencial de la información relativa a la salud, todo el personal que accede a los datos sanitarios contenidos en la Historia Clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto¹[1].

En el presente trabajo se presentan una serie de reflexiones y orientaciones acerca de las previsiones que sobre la confidencialidad contempla la Ley Básica 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente, también los conflictos que se plantean entre la protección de los datos sanitarios y la tutela de otros intereses legítimos. Porque saber utilizar esta Ley en un campo tan concreto cual el de la confidencialidad puede evitar algunas denuncias de mala praxis que, lamentablemente, se dan en la profesión médica, también adelantarse para prever y evitar problemas en su ejercicio.

II. ANOTACIONES PREVIAS SOBRE LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE

Básicamente debe retenerse de la Ley 41/2002, que regula diversos aspectos de la relación médico-paciente:

1. Que, actualmente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, constituye el nuevo marco jurídico-sanitario donde se incardinan las relaciones médico-paciente.
2. Que regula a nivel estatal y con carácter básico los derechos y obligaciones de los pacientes y profesionales en materia de información y documentación clínica, con el objeto de asegurar a todos los ciudadanos del Estado las mismas garantías.
3. Que a partir de las premisas en materia de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones sobre información y documentación clínica contenidas tanto en la LGS como en la LOPD, la Ley Básica completa dichas previsiones y las adapta al Convenio de Oviedo.
4. Que los aspectos más relevantes de la Ley son la regulación de la información relativa a la salud y el Consentimiento informado. Igualmente, incluye novedades tan trascendentales como la regulación de las voluntades anticipadas, que supone un reconocimiento mayor de la autonomía del paciente; también establece la normativa de referencia para la Historia Clínica.

En cuanto a los principios generales que se predicán de la Ley Básica, se resumen en los siguientes puntos:

- a. Que abandona el principio de beneficencia a favor del principio de autonomía del paciente.
- b. La introduce un giro copernicano en materia de información y documentación clínica y, consecuentemente, en las relaciones médico-paciente.
- c. Que la obtención, el uso, el archivo, la custodia y la transmisión de la información y la documentación clínica han de realizarse teniendo en cuenta la dignidad, la autonomía y la intimidad de la persona humana.
- d. Que se reconoce la necesidad del Consentimiento informado como paso previo en cualquier actuación sanitaria, el derecho a decidir libremente y el derecho que tiene el paciente a negarse al tratamiento propuesto. También el deber del paciente a facilitar sus datos de forma leal y verdadera y la obligación de los profesionales a cumplir todos los derechos que tiene el ciudadano en materia de información y documentación clínica y a guardar la reserva debida.

III. DEBERES Y OBLIGACIONES EN LA LEY BÁSICA SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD

Vamos a concretar y aclarar los distintos apartados de la Ley Básica con trascendencia específica en esta materia:

1. Obligaciones de los centros e instituciones sanitarias:

- A garantizar el derecho a la intimidad (art. 7.1)
- A desarrollar un protocolo de acceso a los datos de los pacientes (art. 7.2)

2. Obligaciones de los profesionales sanitarios:

- A guardar la reserva debida (art. 2.7)
- Deber de confidencialidad (art. 7.1)

3. La confidencialidad en la Ley General de Sanidad tras la Ley Básica

Señaladamente, se mantienen en la Ley de Sanidad los siguientes derechos de los pacientes sobre el particular:

- El derecho al respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad (art. 10.1)
- El derecho a la confidencialidad (art. 10.3), respecto de toda la información relativa a su proceso y de su estancia en instituciones sanitarias.

4. Presupuestos sobre la confidencialidad en la Historia Clínica, a través de la Ley Básica

Sobre tal extremo, prevé la Ley 41/2002 que:

- El acceso a la información clínica del paciente debe justificarse por motivos de asistencia sanitaria del titular de la misma; cualquier otro acceso debe tener carácter excepcional.
- El acceso del paciente a la Historia Clínica se hará salvaguardando el derecho a la confidencialidad de terceras personas y de los profesionales sanitarios que incluyan en la misma anotaciones de carácter subjetivo.

5. Procedimientos para el uso de la Historia Clínica que dispone la Ley Básica

Veamos.

- Con carácter general se garantizan el anonimato de los datos de identificación personal, con la salvedad de que se requiera para la investigación por la autoridad judicial.
- Se estará a lo que disponga el órgano togado en el proceso correspondiente. Pues la naturaleza y la cantidad de información que puede necesitar un juzgado o tribunal para resolver con garantías un procedimiento no es siempre la misma, ya que está en función de la acción que se ejercite.
- Se faculta a las Comunidades Autónomas para que regulen el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

6. La gestión de las Historias Clínicas en la Ley Básica: la problemática de la confidencialidad de los archivos externalizados

Nos referiremos a las pautas que, principalmente, se deberán adoptar al respecto por los centros sanitarios:

- La adjudicataria se comprometerá documentalmente a preservar la confidencialidad de toda cuanta información reciba en su actividad, para lo cual deberá contar con un registro informático que deje constancia de cada consulta sobre las Historias Clínicas.
- La Administración realizará auditorías de calidad permanentes; cualquier fallo que afecte a la confidencialidad de las Historias Clínicas supondrá la resolución del contrato.

IV. PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA LEY 41/2002 QUE RESUELVEN ACTUACIONES QUE COMPROMETEN LA CONFIDENCIALIDAD

Sólo destacamos aquellos puntos más conflictivos que la temática encierra. Así:

1. ¿Qué debe hacer el médico ante el paciente que solicita copia de su Historia Clínica?

- a) Con carácter general, la Ley Básica reconoce el derecho del paciente al acceso a su documentación clínica.

- b) En cualquier caso, la Ley no concede un acceso incondicional, absoluto o ilimitado al paciente -o a su representante- a su Historia Clínica.
- c) Que el profesional/es que la han confeccionado podrán oponer su derecho de reserva, previa lectura de la misma.
- d) Que no se define qué son anotaciones subjetivas ni se menciona ningún responsable que decida sobre lo que es o no subjetivo.
- e) Que se confiere al médico el derecho a retirarlas en primera instancia (o sea, la decisión debe ser tomada por el facultativo y no por ningún Comité, ni siquiera por la Dirección del centro).
- f) Que se aportará al paciente la copia así modificada, explicándole el profesional que se han eliminado sus apreciaciones subjetivas con el fin de defender también su intimidad.

2. ¿Cómo aportar las Historias Clínicas a los procedimientos judiciales sin detrimento para la confidencialidad?

Aunque es uno de los aspectos no resueltos adecuadamente por la Ley Básica, el médico deberá seguir las pautas siguientes:

- Si el juez la requiere genéricamente, con carácter general debemos facilitar su copia. Lo cual no impide recomendar que se aplique el principio de austeridad y de mínima información en la remisión de la Historia Clínica; esto es, ha de suministrarse lo indispensable o relevante para la causa.
- No obstante, si la reclamación de la Historia Clínica lo es para la instrucción en un proceso penal, el facultativo no puede excluir ninguna información o seleccionarla (pues no le corresponde tal función, tampoco conoce el objeto concreto de la investigación judicial). En todo caso, su aportación no representa una declaración de culpabilidad o autoinculpación del médico.

V. DERECHO A LA INTIMIDAD Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS SANITARIOS EN LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

En nuestro sistema legal, la protección de los datos de la salud es una derivación del derecho de protección de la intimidad de la persona (art. 18.1 y 4 CE).

En concreto, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, es un marco común pero insuficiente para los datos de salud, especialmente sensibles y en cuyo manejo convergen intereses varios. De hecho, la LOPD sólo dedica tres pasajes al tratamiento de los datos sanitarios, pues:

- a) Refiere que son datos especialmente protegidos (art. 7.3).
- b) No obstante, levanta las garantías anteriores, al no precisarse el consentimiento del paciente cuando resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médico, la prestación de asistencia o la gestión de servicios sanitarios por un profesional sujeto a secreto profesional (arts. 7.6 y 8).
- c) Permite la comunicación de los datos entre los centros sanitarios públicos (art. 11.2.f).

Abundando más en la protección, el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (Real Decreto 994/1999, de 11 de junio) obliga a todos los centros sanitarios y organizaciones que manejen datos de salud a implantar medidas de seguridad de nivel alto.

En particular, exige realizar un informe mensual sobre quién y porqué ha accedido a las historias clínicas. Además se registrará toda incidencia que amenace la confidencialidad, pues prevé la creación de un Registro de incidencias y la comprobación –también por auditoría- de la seguridad de los sistemas al menos cada dos años. En fin, impone el acceso por niveles, es decir, cada profesional podrá examinar o modificar sólo la parte de la historia que corresponda a sus funciones.

Finalmente, la Ley Básica promueve, con carácter general, la cultura de la disociación de los datos personales de los clínicos. Además, espigamos:

- a) Las historias en soporte papel procedentes de fichero informático están plenamente sometidas a la Ley de Protección de Datos.
- b) Los datos médicos no pueden cederse con una finalidad de control del absentismo laboral.
- c) Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos admiten excepciones en el caso de los datos de salud.

Es más, consideramos que el derecho de cancelación previsto en la Ley 15/1999 no es en general aplicable al dato de salud. Porque la historia clínica no puede ser cancelada por el paciente, del mismo modo que no puede admitirse que ordene el cambio o rectificación de los datos de salud que en la misma aparecen. Lo que sí podrá exigir el paciente en relación con sus datos clínicos es que se garantice su custodia, conservación y confidencialidad.

Desde luego, las excepciones al permiso del paciente para tratar los datos de salud es la que suscita más problemas jurídicos.

VI. CONCLUSIONES

Señalamos:

- 1) Que los datos médicos sanitarios pertenecen a la esfera íntima de la personalidad, los cuales por su valor confidencial no pueden ser cedidos o comunicados a terceros sin el consentimiento expreso de su titular o, en su defecto, sin que lo autorice una disposición legal.
- 2) Que, como regla general, el acceso a los aspectos confidenciales del paciente debe limitarse a los profesionales que participan en su atención sanitaria.
- 3) Ahora bien, los profesionales de la sanidad están obligados a denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento en el ejercicio de su profesión, debiendo también comparecer y declarar como testigos si fueran requeridos por la autoridad judicial.
- 4) Que el Ministerio Fiscal y la Policía Judicial están facultados para reclamar de los profesionales de la medicina los datos y documentos que consideren relevantes para la instrucción penal.

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

ABARCA CIDÓN, J.: “¿Cómo un médico debe redactar documentos de consentimiento informado y una Historia Clínica de calidad asistencial y judicialmente útil?”, Ponencia presentada al VI Encuentro sobre Responsabilidad Sanitaria (Médica ‘2003), Madrid, 21 y 22 de mayo de 2003, 12 páginas.

ABEL FABRE, F.: “¿Cómo debe actuar el médico para proteger los derechos de menores y adolescentes?”, Ponencia presentada al VI Encuentro sobre Responsabilidad Sanitaria (Médica ‘2003), Madrid, 21 y 22 de mayo de 2003, 15 páginas.

ABEL LLUCH, X.: “El derecho de información sanitaria”, en *La Ley*, núm. 5698, de 16 de enero de 2003, págs. 1 a 6.

ALONSO HERREROS, D.: “Una aproximación al documento de voluntades anticipadas. Análisis de la Ley holandesa sobre la eutanasia”, en *La Ley*, núm. 5685, de 27 de diciembre de 2002, págs. 1 a 8.

CASADO MARTÍNEZ, J.L.: “La Historia Clínica y la Ley Básica de Autonomía del Paciente”, Ponencia presentada al VI Encuentro sobre Responsabilidad Sanitaria (Médica ‘2003), Madrid, 21 y 22 de mayo de 2003, 7 páginas.

CERVILLA GARZÓN, M.D.: “Comentario a 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”, en *Actualidad Civil*, núm. 12, marzo 2003.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, N.: “Intimidad e historia clínica en la nueva 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”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 117, enero-marzo 2003, págs. 9 a 31.

DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Manual Práctico de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes para psiquiatras*, Sanidad Ediciones, Madrid, 2003.

- “El derecho a la información epidemiológica y el SARS”, en *Revista Médica*, junio 2003, pág. 66.
- “El consentimiento informado”, en *Revista Clínica Española*, núm. 203 (Extraordinario 2), 2003, págs. 10 a 20.
- “El proceso evolutivo de paciente a usuario”, en *Revista Médica*, febrero 2003, págs. 18 y 19.
- “Testamento vital versus instrucciones previas o voluntades anticipadas”, en *Revista Médica*, núm. 18, julio 2002, págs. 22 y 23.

DOLZ LAGO, M.J.: “¿Inconstitucionalidad de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana en relación con los menores de edad?”, en *La Ley*, núm. 5744, de 21 de marzo de 2003, págs. 1 a 5.

FERRER COLOMER, M.: “La defensa de la confidencialidad en la Ley 41/2002”, en *Revista Médica*, junio 2003, pág. 82.

GALLEGO RUESTRA, S.: “¿Qué novedades presenta el Consentimiento Informado tras su regulación por la Ley Básica?”, Ponencia presentada al VI Encuentro sobre Responsabilidad Sanitaria (Médica '2003), Madrid, 21 y 22 de mayo de 2003, 6 páginas.

GRUPO DE EXPERTOS: “Documento final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, de 26 de noviembre de 1997”, en *Actualidad Administrativa*, núm. 9, 2 al 8 de marzo de 1988, págs. 137 a 157; y en *Diario Médico*, “Documentos”, de 22 de diciembre de 1997, XII páginas.

GALÁN CORTÉS, J.C.: “Una norma integradora de información clínica”, Tribuna en *Diario Médico* de 19 de febrero de 2003.

MARTÍN ESPÍLDORA, N.: “La Ley que abre la puerta para apreciar la capacidad intelectual del menor maduro”, Tribuna en *Diario Médico* de 7 de marzo de 2003, pág. 10.

MARTÍNEZ MARTÍN, D.J.: “Información y Documentación clínica: una propuesta de regulación básica”, en *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 63, julio-agosto 2000, págs. 505 a 525.

- “Regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, Ponencia presentada al IV Encuentro sobre Responsabilidad Sanitaria (Médica’ 2000), Madrid, 10 y 11 de mayo de 2000, 12 páginas.
- “Proposición de Ley Estatal sobre Derechos de Información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica”, Ponencia presentada al VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 18 a 20 de octubre de 2001, 13 páginas.

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M.: “Encuentros y desencuentros de la Ley Básica y de las normas autonómicas”, Ponencia presentada al IX Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid 17, 18 y 19 de octubre de 2002, 11 páginas.

MÉJICA GARCÍA, J.M.: *La Historia Clínica: estatuto básico y propuesta de regulación*, Edisofer, Madrid, 2002.

- *El enfermo transparente. Futuro jurídico de la Historia Clínica Electrónica*, Edisofer, Madrid, 2002.
- “A vueltas con el acceso a la Historia Clínica: puntos polémicos y soluciones”, Tribuna en *Diario Médico*, de 14 de octubre de 2002, pág. 10.
- “Régimen jurídico-legal de la Historia Clínica: Situación actual y propuesta de regulación”, Comunicación presentada al IX Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 17, 18 y 19 de octubre de 2002, 13 páginas.
- “Hacia un estatuto jurídico desarrollado de la Historia Clínica”, en *La Ley*, núm. 5638, de 22 de octubre de 2002, págs. 1 a 10.
- “Libre circulación de pacientes en la Unión Europea *verbi gratia* necesidad de una Historia Clínica común única”, en *La Ley*, núm. 5679, de 18 de diciembre de 2002, págs. 1 y 15 y 16.
- “Hacia una Historia Clínica de calidad asistencial, legalmente correcta y judicialmente útil. Cuestiones abiertas y retos pendientes tras la Ley 41/2002”, Comunicación presentada al X Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 23, 24 y 25 de octubre de 2003, 7 páginas.
- “La autonomía de las personas mayores en el ámbito sanitario”, Comunicación presentada al XI Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, octubre de 2004, 13 páginas.

MINGO, M.: “¿Qué novedades introduce la “Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica”?”, Ponencia presentada al VI Encuentro sobre Responsabilidad Sanitaria (Médica ‘2003), Madrid, 21 y 22 de mayo de 2003, 5 páginas.

MORÓN PRIETO, R.: “Derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y documentación clínica”, en *El Derecho, Boletín de Legislación* (“Novedades Legislativas”), núm. 255, de 2 de diciembre de 2002, pág. 2.

PARRÓN, P. y BARREDA, I.: “El carácter básico de la Ley de Información Clínica, motivo de impugnación ante el Constitucional”, en *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 92, marzo 2003, págs. 223 a 240.

PLAZA PENADÉS, J.: “La Ley 41/2002, básica sobre Autonomía del Paciente, Información y Documentación Clínica”, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 562, de 23 de enero de 2003, págs. 1 a 7.

RAMOS MARTÍN-VEUE, A.J.: “La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades”, en *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 88, noviembre 2002, págs. 803 a 818.

REQUERO IBÁÑEZ, J.L.: “El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español”, en *La Ley*, núm. 5570, de 20 de junio de 2002, págs. 1 a 5.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, P.: “Consentimiento informado y estado de necesidad terapéutica”, en *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 90, enero 2003, págs. 1 a 17.

ROMEO MALANDA, S.: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (I y II)”, en *La Ley*, núms. 5703 y 5704, de 23 y 24 de enero de 2003, págs. 1 a 6 y 1 a 7, respectivamente.

RUBÍ NAVARRETE, J.: “La autorregulación, alternativa a la falta de definición legal de los datos de salud”, en *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 94, mayo 2003, págs. 383 a 392.

2[1] Sobre estas cuestiones, *vid.* ampliamente en MÉJICA GARCÍA, J.M.: *La Historia Clínica: estatuto básico y propuesta de regulación*, Edisofer, Madrid, 2002; también en nuestra obra *El enfermo transparente. Futuro jurídico de la Historia Clínica Electrónica*, Edifoser, Madrid, 2002.