

# Protección de Datos Clínicos<sup>1</sup>

## Clinical Data Protection

Don Jesús Rubí Navarrete. \*

Palabras clave: datos clínicos, confidencialidad, autonomía, pertenencia, resguardo.

**Key words; Clinical data, confidentiality, autonomy, ownership, protection.**

Quiero en primer lugar felicitar a la CONAMED, y sumarme a la celebración de su Décimo Aniversario, agradecer la invitación que me han cursado y abordar con todos ustedes un aspecto tan importante como es el tratamiento de los datos relacionados con la información clínica.

La estructura del presente trabajo contiene, primeramente, una referencia a la perspectiva española en relación con esta materia que incluye dos aspectos. Por una parte, la regulación de la materia, que es compleja porque se interrelacionan dos normativas distintas. De un lado, la normativa de protección de datos personales que es una exigencia necesaria en cualquier Estado miembro de la Unión Europea y, por otra parte, la normativa sectorial sanitaria que se refiere específicamente a la historia clínica. Además, comentaré al hilo de la exposición algunos casos concretos que se han suscitado sobre esta materia en la experiencia práctica de la Agencia Española de Protección de Datos que es el órgano administrativo independiente que tiene la obligación y la facultad de aplicar estas normas.

También haré una breve referencia a un documento de trabajo provisional, que está pendiente de aprobación, elaborado en el marco de la Red Iberoamericana de Protección de Datos y que se refiere específicamente a esta materia. Y, finalmente, plantearé una reflexión sobre los puntos de conexión normativa en relación con la regulación del tratamiento de datos de la historia clínica que pueden existir entre la normativa europea y la de los Estados Unidos de México.

Por lo que se refiere al régimen jurídico del tratamiento de datos de la historia clínica, haré referencia a las normas más importantes. La primera es un convenio internacional, el Convenio 108 del Consejo de Europa relativo al tratamiento de datos personales con previsiones específicas respecto del tratamiento de datos de salud. La segunda norma es una Directiva Comunitaria; la 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos que ha exigido que en todos los países de la Unión Europea exista un sistema armonizado en materia de protección de datos personales de manera que sean posibles los flujos transfronterizos de datos entre todos los estados miembros con un régimen de garantías homogéneos y, de este modo, no haya obstáculos al desa-

rollo del mercado interior. Son dos normas que quiero destacar específicamente porque posteriormente, en el último punto de mi intervención, volveré a hacer referencia a ellas. La tercera norma es la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales (LOPD) donde se establece el sistema de garantías y de derechos en materia de protección de datos con un tratamiento específico respecto de los datos de salud. Dentro de esos derechos se reconoce el derecho al acceso y también los de rectificación y cancelación, que han planteado dudas y situaciones conflictivas en el ámbito de la historia clínica. La última norma es una regulación sectorial; es la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que regula los derechos de autonomía del paciente y contiene, también, una regulación detallada sobre el tratamiento de la información clínica y su protección.

Los datos de la historia clínica son una modalidad, quizás la más importante, de los datos de salud. Los datos de salud, en la normativa a la que he hecho referencia se consideran datos sensibles o datos especialmente protegidos y como tales tienen un régimen de garantías más reforzado que el que tiene el tratamiento de cualquier otra información personal. Existen otros datos especialmente protegidos como son las creencias religiosas, el origen racial, la ideología, o la afiliación sindical. Pero entre los datos especialmente protegidos el que quizá, en la práctica, ha planteado más conflictos es el tratamiento de los datos de salud.

En relación con el tratamiento de los datos de salud, la primera cuestión que se ha planteado es la de qué debemos entender por datos de salud. De los datos de salud se trata constantemente: hay referencias al derecho a la salud en las constituciones, en las regulaciones sanitarias y en los convenios internacionales pero no se define qué es un dato de salud o hasta dónde llega el concepto de datos de salud. Esta es una cuestión extraordinariamente relevante porque según se tenga una interpretación expansiva o restrictiva de lo que son datos de salud, todo el sistema de garantías que acompaña al tratamiento de esos datos será, a su vez, más amplio o más reducido. Por otra parte, la cuestión tiene también importancia porque que exista un criterio expansivo o restrictivo en la consideración de los datos de salud afecta a las limitaciones que se establezcan a ese régimen de garantías. Si se adopta una postura

\*Adjunto al Director de la Agencia Española de Protección de Datos, Madrid, España.

<sup>1</sup> Conferencia Magistral dictada durante el Décimo Aniversario CONAMED

---

expansiva resultará que las limitaciones deberán interpretarse restrictivamente y si se adopta una postura restrictiva resultará que esas limitaciones al régimen de garantías se podrán interpretar extensivamente.

En nuestra experiencia hemos tenido un problema concreto en un procedimiento por infracción de la ley en el cual se planteaba si la referencia a datos de discapacidad o a grados de minusvalía debía o no considerarse como un dato de salud a efectos de la adopción de medidas específicas de seguridad de nivel alto. Ello dió lugar a que la Agencia Española de Protección de Datos adoptara una resolución que abordaba esta materia. En ella se toma como referencia la Carta de la Organización Mundial de la Salud en la que se considera que la salud es el estado completo de bienestar físico y mental de la persona y no sólo la ausencia de enfermedades; es decir, es un concepto expansivo. En el mismo sentido, La Memoria explicativa del Convenio 108 al que antes he hecho referencia considera datos de salud todas las informaciones pertenecientes 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 también comprende informaciones relativas al abuso de alcohol y al consumo de drogas.

A su vez, uno de los órganos de este Convenio como es el Comité de Ministros, en el año 1997 hizo una recomendación específica sobre datos médicos en la cual se pone de manifiesto un criterio expansivo respecto del concepto de datos de salud. En ella, con una perspectiva de anticipación muy importante, se afirma rotundamente algo que en ocasiones ahora se discute, cómo que las informaciones genéticas son datos de salud. Asimismo, en la jurisprudencia europea se ha planteado esta cuestión. Citaré una sentencia muy significativa del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas del año 2003, el asunto Lindqvist, en la cual se le plantea al Tribunal si una información incorporada en una página web sobre una lesión en un pie y una situación de baja laboral asociada a esa lesión, es o no un dato de salud. El Tribunal opta por un criterio expansivo en el sentido de que esa mera referencia constituye un dato personal relativo a la salud en el sentido del artículo 8 de la Directiva 95/46/CE. Por tanto, en el ámbito europeo y, en particular, en España, se puede concluir que el concepto de dato de salud es un concepto amplio y expansivo; que la interpretación en caso de duda tiene que seguir esa orientación amplia y que cualquier limitación que se establezca respecto al tratamiento de los datos de salud, al acceso a los datos de salud o cualquier limitación a los derechos de las personas en esa materia, puede ser legítima pero deberá interpretarse restrictivamente.

Los datos de salud son datos especialmente protegidos lo que determina que tengan unas garantías específicas. La primera de ellas es la que afecta a la legitimización para poder tratar o acceder al uso de la información relacionada con la salud. En el ámbito de la normativa comunitaria, las dos causas principales que habilitan el tratamiento de los datos de salud son el consentimiento explícito del afectado y el hecho de que, por motivos de interés general, una norma con rango suficiente establezca la posibilidad de poder acceder, tratar o utilizar aquellos datos.

En lo que se refiere a los datos de salud que constan en la historia clínica, la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente

contiene una definición de la información clínica y de la historia clínica. Se define la información clínica como 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. Por tanto, en esta definición se mantiene un criterio expansivo, que trata de comprender un abanico muy amplio de informaciones relacionadas con la atención al paciente. La misma Ley define la historia clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole -de nuevo este concepto abierto y expansivo, -sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En la Ley de Autonomía del Paciente esta definición se complementa a lo largo del articulado con elementos adicionales porque en otros artículos se aclara que en la historia deberá constar la identificación de los médicos y de los profesionales que intervienen en la asistencia del paciente, que la documentación clínica debe estar ordenada y seguir un criterio secuencial y que debe responder a un principio de máxima integración, por lo menos a nivel de centro. A esta última cuestión se hará referencia en un momento posterior puesto que vivimos en estos momentos una polémica muy intensa sobre la posibilidad de digitalizar y centralizar las historias clínicas o de permitir accesos remotos a las informaciones clínicas que constan en otras administraciones sanitarias.

La Ley contempla, además, un contenido mínimo de las historias clínicas. Esta regulación del contenido mínimo de las historias clínicas me parece particularmente relevante y creo que es una manifestación de la asunción de responsabilidades por parte de los poderes públicos. Los poderes públicos al delimitar este contenido mínimo de la historia clínica han permitido resolver, al menos parcialmente, un aspecto: todo aquello que sea el contenido mínimo de la historia clínica no se podrá considerar que forma parte de anotaciones o referencias subjetivas de los profesionales sanitarios; es un contenido mínimo de naturaleza objetiva sobre la información que la integra, a la que siempre se tendrá que permitir el acceso a los interesados.

La Ley también regula la finalidad de la historia clínica. La finalidad y el principio de finalidad en la normativa de protección de datos son claves porque delimitan el ámbito en el cual está legitimado el acceso y el tratamiento de la información; sólo se podrán tratar los datos para aquellas finalidades determinadas para las que la norma o el consentimiento informado de los pacientes permitan esa utilización. Por tanto, es un eje conductor muy relevante a la hora de analizar cualquier problema relacionado con el tratamiento de datos en general y, en particular, con el tratamiento de los datos de la información clínica. La ley delimita o señala un fin principal de la historia clínica que es facilitar la asistencia sanitaria al considerar la historia clínica como un instrumento destinado a garantizar esa adecuada asistencia. De ello se derivan una serie de obligaciones para el paciente y para los profesionales sanitarios. Para el paciente porque la Ley le impone la obligación de facilitar información y de contribuir a su obtención, en particular, cuando puedan estar afectados intereses públicos relevantes. Y, para los profesionales sanitarios porque reitera lo que es y debe ser la buena práctica como es el incorporar a la historia clínica

toda aquella información veraz y actualizada sobre el estado de salud del paciente.

Junto a esta finalidad principal, la ley reconoce otras posibilidades de uso y acceso de la historia clínica por razones de interés general, como son los fines epidemiológicos, de salud pública, de docencia e investigación, de inspección, evaluación, acreditación y planificación de la calidad de la asistencia sanitaria y de administración y gestión sanitaria -aunque aquí quiero hacer una referencia particular porque la Ley tiene la prevención de que, en lo que se refiere al acceso por parte de las propias unidades de administración y gestión sanitaria, ese acceso será un acceso limitado a aquello que esté vinculado a sus funciones-. También está habilitado el tratamiento y el acceso a los datos para investigaciones judiciales.

En lo que se refiere al acceso a la historia clínica hay que mantener un criterio prudente y realizar un análisis sistemático de dos normas complementarias: la Ley Orgánica de Protección de Datos, que recoge una serie de principios generales sobre el derecho de acceso y sobre otros derechos como los de rectificación y cancelación y la Ley de Autonomía del Paciente que, en ocasiones, supone una modulación o una adaptación a peculiaridades específicas relacionadas con el ámbito sanitario.

La LOPD recoge la estructura básica de estos derechos en general y, en particular, del derecho de acceso. Se reconoce el derecho y se establece que son derechos personalísimos; es decir que sólo podrían en principio, ser ejercidos por su titular. (Una de las modulaciones de la Ley de Autonomía del Paciente es que se reconoce, en el caso de la información clínica, derecho de acceso a terceros que son distintos del paciente).

La LOPD establece también una prioridad en el ejercicio del derecho por parte del paciente y en la selección de las modalidades de acceso; es el paciente el que ejerce su derecho y el que decide cómo lo va a ejercitar. Existen casos en la experiencia práctica de ejercicio del derecho de acceso a la información clínica en la cual se ha contestado adecuadamente, en principio, a la persona que ejerce su derecho, manifestándole que debe acudir al centro sanitario para obtener información. En nuestro sistema legal, ésta es sólo una posibilidad pues la regla general es que el paciente es quien tiene derecho a elegir cuál es la opción que selecciona para el acceso a la información clínica, aunque a veces el tomar esta decisión puede suponer para él, algunas consecuencias.

La normativa de protección de datos prevé que pueda elegir la visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia o cualquier otro procedimiento adecuado a la configuración o implantación del fichero que le ofrezca el responsable de este fichero.

En algunos casos en que se ha planteado la situación citada, el centro sanitario ofrece la posibilidad de acudir al mismo porque estima más adecuado que se persone en el centro sanitario y acceda a la información, pero el paciente quiere que se le remita una copia por correo. En la resolución de este tipo de casos, el criterio que se ha sostenido es que la Ley reconoce ese derecho preferente al paciente pero, en la medida en que se le ha ofrecido una opción alternativa que también garantiza su derecho y que es más segura, los riesgos sobre la seguridad

en el envío de la documentación correrán por cuenta del paciente que ha optado por esa modalidad en el ejercicio de su derecho y no de parte del centro sanitario. La LOPD también establece los plazos para atender el ejercicio del derecho de acceso, que es de un mes para analizar la petición y resolver y 10 días adicionales para hacer efectivo el ejercicio del derecho.

Por su parte la Ley de Autonomía del Paciente completa la regulación del derecho de acceso. La Ley considera que forma parte del contenido propio del derecho constitucional a la salud el acceso a la información clínica; es decir, desde el punto de vista jurídico, aunque no existiera el derecho de acceso en la normativa de protección de datos, en la medida en que la Ley de Autonomía del Paciente resalta que ese derecho de acceso forma parte integrante de un derecho constitucionalmente reconocido como es el derecho a la salud, deberían existir modalidades de acceso a la información clínica. La Ley permite el acceso de forma directa o por representación, reconoce expresamente que se tiene derecho a obtener copia de los datos; es decir, que no basta con la mera exhibición de la información salvo que el paciente admita dicha solución. El paciente tiene derecho de acceso al contenido mínimo de la historia clínica y también a los datos adicionales. No tiene derecho a disponer de la documentación original y sí a obtener copias de las pruebas y de los informes.

Este derecho de acceso del paciente tiene, no obstante, algunas limitaciones que están reconocidas en la misma norma. En primer lugar, el derecho de acceso está limitado respecto de aquellas informaciones que puedan suponer perjuicio para terceros, cuyos datos constan en la propia historia clínica en interés del propio paciente. En segundo lugar, la Ley reconoce la posibilidad de ejercer un derecho de reserva de los profesionales a sus anotaciones subjetivas, derecho que precisa algunas aclaraciones. Es un derecho reconocido normativamente; es decir, si la norma no lo reconociera, el derecho de acceso del paciente tendría efectividad de una manera absoluta y no habría posibilidad de oponer el derecho de reserva a las anotaciones subjetivas. Esto es así porque el dato de salud es un dato especialmente protegido, de forma que cualquier limitación al régimen de garantías de estos datos debe interpretarse restrictivamente.

Por otra parte, el derecho de reserva es un derecho de los profesionales que intervienen en la elaboración y en la integración de la información clínica, no de los centros sanitarios. Se han planteado en la práctica de la Agencia Española de Protección de Datos casos en los cuales el paciente ejerce el derecho de acceso y el centro sanitario contesta dentro de plazo motivando que la ley reconoce el derecho a la reserva de las anotaciones subjetivas, y no facilita la información. En esos casos se ha solicitado la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos cuyas resoluciones reconocen el derecho a la reserva, a las anotaciones subjetivas pero como derecho del profesional sanitario y no del centro o de la entidad, por lo que se acuerda que, o bien, se facilite la información, o bien se acredite que es el profesional el que ha ejercido el derecho de reserva a sus anotaciones subjetivas. En este ámbito se está extendiendo en la práctica el que haya formatos protocolizados o estándares dentro de los centros sanitarios en los cuales se distinguen diversos apartados de forma que haya

---

una mayor claridad para poder distinguir qué tipo de información tiene que ser considerada como información objetiva y dónde tienen que recogerse, en su caso, las anotaciones subjetivas, en la medida en que se generalicen esos protocolos, para lo cual pueden ser muy útiles instrumentos de auto-regulación, probablemente se conseguirán soluciones más equilibradas. Quizá en esa auto-regulación puedan tener un papel importante Instituciones como la CONAMED, también, el IFAI.

Otra modalidad de acceso a la historia clínica que, lógicamente, se reconoce es la de los profesionales que realicen el diagnóstico y el tratamiento del paciente; acceso que se legitima por una finalidad específica: garantizar la adecuada asistencia sanitaria. Sin embargo, basta con ser un profesional sanitario para acceder a la historia clínica. Se han producido casos en la experiencia de la Agencia Española de Protección de Datos en el que un profesional sanitario de un complejo materno-infantil solicita un acceso a información clínica de un paciente que resulta ser su cuñado y utiliza esa información para facilitarla a su hermana con el fin de que la aporte a un proceso de divorcio. Esta situación dio lugar a una declaración de infracción de esta normativa y a la exigencia de responsabilidades al profesional. Sin llegar a esos extremos es preciso tener en cuenta, conforme a una regla de proporcionalidad, que el acceso de los profesionales tiene que responder a la finalidad de garantizar la adecuada asistencia o a otras finalidades previstas por razones de interés público como las anteriormente citadas.

En cuanto a las modalidades de acceso, la Ley de Autonomía del Paciente establece que el acceso debe realizarse garantizando, como regla general, el anonimato, es decir, disociando la información personal de la información clínica que consta en la historia clínica. En la experiencia práctica los principales problemas que se nos ha suscitado ha sido el de analizar hasta qué punto el anonimato o la disociación de datos es reversible o irreversible. No basta en muchas ocasiones, con limitarse a omitir el nombre de una persona o a sustituir el nombre de una persona con unas iniciales o, en su caso, utilizar un código alfanumérico si después existe la posibilidad dentro del sistema de documentación sanitaria de ese centro, de que cualquiera pueda volver a asociarla a la persona sin dificultad.

Esta regla general tiene una excepción específicamente prevista: la investigación judicial. Pero podría haber otras derivadas de otras legitimaciones, como el acceso a la historia clínica, por ejemplo, en el ámbito de la epidemiología, pues evidentemente si es necesario detectar qué persona o qué grupo de personas concretas han podido ser el origen de un fenómeno epidemiológico, habrá que permitir que se rompa la regla general de garantizar el anonimato.

En relación a los fallecidos, la Ley de Autonomía del Paciente reconoce el derecho de acceso a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho con respeto al principio de finalidad y al de proporcionalidad. Al principio de finalidad porque podrán acceder siempre que esa información pueda ser relevante para prevenir un riesgo para la propia salud del que accede. Con arreglo al principio de proporcionalidad porque sólo se accederá a los datos que sean pertinentes para ese riesgo a la salud que habilita y legitima el acceso. En todo caso, es un acceso sujeto a limitaciones porque no podrá realizarse

cuando el paciente lo haya prohibido expresamente, se generen perjuicios a terceros o se ejerza el derecho de reserva a las anotaciones subjetivas.

Hasta este momento se ha expuesto la doctrina y los precedentes de la Agencia española de protección de datos y de la legislación europea y española. Sin embargo, en este punto formularé una reflexión adicional de carácter estrictamente personal. La Ley de Autonomía del Paciente regula el derecho a la información en distintos lugares. A mi juicio, en esta norma hay dos bloques de derechos; unos que se refieren estrictamente a la autonomía del paciente y otros que tienen una relación más directa con la protección de datos personales. El derecho a la información asistencial creo que es un derecho que forma parte de esos derechos de la autonomía del paciente ¿Por qué? Porque es el derecho a obtener información para que el paciente pueda tomar decisiones sobre su proceso asistencial; para que pueda tomar la decisión de no querer recibir información o la de si se somete o no a una determinada prueba para que conozca los riesgos que asume, etc; pero no es, en mi opinión, un aspecto directamente relacionado con la protección de datos, como sí sucede con el derecho de acceso a la información clínica. Aquel conjunto de derechos complementan las normas de protección de datos pero no son estrictamente derechos propios de esta regulación, salvo quizás en algunos aspectos puntuales, por ejemplo, en el hecho de que cuando se facilita información, se haga constar en la historia clínica. A través de la constancia en la historia clínica sí podría haber una conexión con la normativa de protección de datos personales. Pero la tutela de los derechos de información asistencial o de otros derechos propios de autonomía del paciente, como son todo el sistema de decisiones que articulan esa autonomía, creo que no son tanto temas de protección de datos sino que más bien deben ser tutelados por las propias administraciones sanitarias.

Junto al derecho de acceso, la normativa de protección de datos reconoce otros derechos, como son los de rectificación y cancelación respecto de los cuales se han planteado conflictos en relación con la información clínica.

Sobre el derecho de rectificación reseñaré dos supuestos concretos. Una persona que plantea, a través de un procedimiento de tutela de derechos tramitado en la Agencia Española de Protección de Datos, que una información que consta en su historia clínica tiene que rectificarse porque dispone de un segundo diagnóstico y debe prevalecer el diagnóstico que ha emitido el segundo profesional sanitario. En esos casos, como regla general, la Agencia ha desestimado la tutela del derecho porque creo que no corresponde a nuestra función hacer esas valoraciones que son propias de profesionales sanitarios, por lo que habrá que acudir, en su caso, a un contraste realizado por esos profesionales.

También se han planteado supuestos relacionados normalmente con la obtención o el reconocimiento de prestaciones de la seguridad social. Se pretende que se rectifique la información clínica para solicitar una invalidez u otra prestación para cuya obtención la información que figura supone un obstáculo, por lo que se exige su rectificación adjuntando una segunda opinión.

Estas tutelas de derechos también se han desestimado en la medida en que hay procedimientos específicos a través de tribunales médicos especializados que son los que tienen que evaluar en qué medida se deben reconocer unas u otras prestaciones del sistema de la seguridad social.

Por lo que se refiere al derecho de cancelación se han suscitado casos en los cuales se ha solicitado la cancelación de datos que figuran en la historia clínica. Se pretende que no conste una información porque puede ser perjudicial en el ámbito laboral, el ámbito profesional, en el ámbito de la imagen, etc. En estos casos las resoluciones de la Agencia Española de Protección de Datos siempre han confirmado la denegación del derecho y la cancelación porque en la propia Ley de Autonomía del Paciente hay obligaciones específicas de conservación de la información clínica. La conservación y custodia de la información clínica está reglada por razones de interés público puesto que no sólo responde a intereses particulares sino a otros intereses generales. Por ello la Ley establece que deberá conservarse la información durante el tiempo necesario para realizar la asistencia sanitaria o para otras necesidades como las epidemiológicas, de investigación u organización y funcionamiento del sistema nacional de salud. Si bien existen normas autonómicas en algunas regiones españolas que han ampliado este plazo mínimo a periodos mucho más extensos, como puede ser el de treinta años, la Ley establece un periodo mínimo de conservación de cinco años.

El sistema de protección de datos de la historia clínica se completa con dos principios de protección de datos muy importantes, como son los de seguridad y de secreto. El principio de seguridad responde a dos objetivos. El primero es el de mantener la integridad de la información para que ésta pueda ser recuperada. Hemos tenido casos en los cuales un incendio en centros de documentación clínica, ante la ausencia de medidas de seguridad como son las copias de respaldo, ha destruido información clínica que no puede recuperarse porque a las personas no se les puede volver a poner en las mismas situaciones o en los mismos estados de salud que han tenido a lo largo del tiempo.

El principio de seguridad pretende, en primer lugar, conseguir la integridad y la posibilidad de recuperar la información clínica y en segundo lugar, evitar accesos no autorizados a la información. Para ello se exigen medidas de seguridad que impidan tales accesos o permitan auditar si se han producido. Todas estas medidas de seguridad están reguladas en un Real Decreto que aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad con varios niveles que, en el caso de que afecten a los datos de salud y, por Medidas de Seguridad es accesible a través la página web de la Agencia Española de Protección de Datos ([www.agpd.es](http://www.agpd.es)).

La última garantía complementaria de protección de la información clínica es el deber de secreto que ha existido históricamente en el ámbito de las profesiones sanitarias.

Una cuestión adicional que se plantea cada vez con más intensidad en relación con el sistema de protección de la historia clínica es el de la centralización y el acceso remoto a la misma.

En efecto, se está produciendo una importantísima polémica sobre en qué medida las administraciones sanitarias tienen legitimación para realizar procesos de digitalización y de cen-

tralización de la información clínica sin el consentimiento de pacientes, ni de los profesionales sanitarios. Esta cuestión ha dado lugar a múltiples reclamaciones por parte de profesionales de la salud y también por parte de los propios pacientes. Desde el punto de vista de las administraciones sanitarias, se señala que la digitalización de la historia clínica tiene ventajas: es más segura, permite un acceso centralizado y completo a la información, evita la reiteración de pruebas, puede reducir costos en la medida en que se evita esa reiteración de pruebas, etc. Son razones de interés desde el punto de vista de la administración sanitaria, aunque exceden de la competencia específica de la Agencia; pero lo que sí es competencia de la Agencia es analizar si es necesario o no el consentimiento del profesional o el del propio paciente para realizar estos procesos de integración.

La conclusión ha sido que en la normativa española no es necesario. Es una decisión de auto-organización que pueden llevar a cabo las propias administraciones sanitarias, siempre y cuando se respeten las restantes garantías de protección de datos y, muy particularmente, un régimen muy riguroso de medidas de seguridad.

En nuestro sistema legal existe una habilitación específica en la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud que regula el sistema de información sanitaria del sistema nacional de salud y también el intercambio de información y las exigencias de seguridad en las redes de comunicación de dicho sistema (deben realizarse con procedimientos de firma electrónica y firma electrónica avanzada).

En otros casos se ha optado, no tanto por crear una base nacional de datos de salud sino, por permitir accesos remotos a las distintas bases de datos de las distintas administraciones sanitarias. Esto puede ser frecuente en estados federales como es el caso de México o en estados con un régimen autonómico muy desarrollado, como es el caso de España en el cual la prestación del servicio público de salud corresponde a las Comunidades Autónomas.

A este respecto, debe considerarse que el acceso a la información clínica, es una manifestación del derecho a la asistencia sanitaria en régimen de movilidad. Si no se permitiera ese acceso remoto a la información clínica cuando una persona se desplaza a otro Estado, o a otra Comunidad Autónoma, no se estaría garantizando el derecho a la salud que está reconocido constitucionalmente. Por eso la Ley de Calidad y Cohesión permite que pueda haber accesos remotos siempre que responda a las finalidades de permitir al interesado y a los profesionales que participen en la asistencia el acceso a la historia clínica, con limitación a los datos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la misma manteniendo la confidencialidad e integridad de la información.

En este ámbito está promoviéndose como herramienta apropiada para los procesos de acceso remoto y de reconocimiento del derecho a las prestaciones sanitarias la denominada tarjeta sanitaria individual (TSI).

La TSI, habilitada en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, es un documento que emiten las administraciones sanitarias con tres finalidades. La primera, es el reconocimiento a su titular del derecho a la asistencia sanitaria en distintas modalidades de prestaciones -no sólo asistencia

sanitaria sino, por ejemplo, la prestación farmacéutica u otras. En segundo lugar, el conseguir una identificación unívoca e inequívoca del paciente que tiene derecho a esas prestaciones y, en tercer lugar y como consecuencia de esta identificación unívoca, el tener garantías de que cuando hay accesos remotos a la historia clínica la persona está siendo objeto de atención por parte de profesionales sanitarios.

Junto a estas finalidades se ha suscitado la posibilidad de incorporar a la TSI un chip en el que conste información clínica. El criterio que ha mantenido la Agencia Española de Protección de Datos es que en tal caso sería necesaria una habilitación legal específica que regulara qué información se recoge, para qué finalidad y quién podría tener acceso a ella.

Como se señaló anteriormente, a continuación se hará muy brevemente referencia a dos aspectos complementarios. El primero de ellos se refiere al documento de la Red Iberoamericana de Protección de Datos que ha estado elaborando un grupo de trabajo específico en Santa Cruz de la Sierra (Bolivia), en mayo de este año.

La Red Iberoamericana de Protección de Datos se crea en la Declaración de La Antigua, en el año 2003, como un foro abierto para potenciar experiencias y colaborar en materia de protección de datos personales. Recibió en noviembre de 2003, el respaldo de la XIII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno en cuya Declaración de Santa Cruz de la Sierra se reconoce expresamente el derecho fundamental a la protección de datos y se reconoce la labor de la Red Iberoamericana de Protección de Datos. Este reconocimiento se ha reiterado en la última Conferencia Mundial de protección de datos celebrada en Suiza en 2005. En ella están representados en este momento instituciones de 17 países iberoamericanos.

En el IV Encuentro Iberoamericano de Protección de Datos que se celebró en la Ciudad de México y se clausuró en Huixquilucan en noviembre del año pasado, uno de los paneles estuvo relacionado con el tratamiento de datos de la salud y su régimen de garantías y, particularmente, la cuestión del acceso a los datos de la información clínica.

Las conclusiones se recogieron en la Declaración de México mandándose a un grupo de trabajo para que elaborara un documento específico más desarrollado sobre el tratamiento de datos de la historia clínica. Este documento es el que, aún en borrador, es el que se ha elaborado en Santa Cruz de la Sierra y está pendiente de aprobación para el V Encuentro que se celebrará en Brasil en el año 2006.

En el documento, que aún no está disponible, todos los principios que se han tratado, se generalizan y se adaptan a un entorno más amplio como es el iberoamericano. En lo que se refiere al concepto de datos de salud, se ratifica un criterio amplio y expansivo basado en una referencia específica al acuerdo de integración de la Organización Panamericana de la Salud a la Organización Mundial de la Salud. El documento reitera la vinculación expresa entre el derecho a la salud y el derecho de acceso a la historia clínica cuya significación, desde el punto de vista jurídico, es la de que aún no existiendo una normativa específica de protección de datos personales se podría apoyar el derecho de acceso a la información clínica como parte del derecho a la salud reconocido constitucionalmente o

en convenios internacionales. Contiene una referencia específica respecto a la posibilidad de que el profesional sanitario, si entiende objetivamente que por razones de necesidad terapéutica es mejor no informar a un paciente, no lo haga, dejando constancia en la historia clínica e informando a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Pero señala que cuando no se informa al paciente, éste tendría derecho a acceder a esa constancia en la historia clínica de que no se le informó y a la información omitida. El documento aclara que debe reconocerse ese derecho a posteriori al paciente.

La última cuestión que se tratará, es una reflexión sobre los puntos de conexión entre la normativa europea y la normativa mexicana de protección de datos. En esta conferencia se ha expuesto el sistema de garantías del tratamiento de los datos de salud y, en particular, de la historia clínica en el ámbito de la normativa europea y española. Como antes se señaló dos de los grandes puntos de referencia básicos son el Convenio 108 del Consejo de Europa y la Directiva 95/46/CE de protección de datos personales.

En relación a ellos creo que hay un elemento de debate basado en el Acuerdo de Asociación Económica, concertación política y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros y los Estados Unidos Mexicanos. Éste es un convenio internacional; es decir, forma parte del derecho interno de este país y también forma parte del derecho europeo y debe ser respetado por todos los Estados miembros de la Unión Europea que recoge algunas referencias específicas a la protección de datos personales.

La primera de ellas se refiere al reconocimiento de que debe garantizarse un grado elevado de protección conforme a las normas adoptadas por los organismos internacionales competentes y por la Comunidad Europea. Esta declaración podría considerarse una pura declaración formal, una declaración de intenciones. Pero dicha declaración, en este Convenio Internacional, remite expresamente a las normas del Anexo que forman parte integrante del mismo.

En el Anexo se recogen como normas específicas, las Directrices para la reglamentación de los archivos de datos personales de la Organización de las Naciones Unidas, las Recomendaciones de la OCDE, el Convenio del Consejo de Europa sobre Protección de Datos Personales, (Convenio 108) que tiene garantías específicas respecto del tratamiento de datos de salud y la Directiva 95/46/CE de Protección de Datos Personales que tiene previsiones normativas más detalladas en materia de protección de datos personales y, muy especialmente, en lo que se refiere a la legitimación y acceso a la información. Sobre la base de este reconocimiento del derecho a la protección de datos y a las normas en las cuales debe ampararse el derecho a la protección de datos, el Acuerdo prevé que haya una cooperación en materia de protección de datos para mejorar el nivel de protección, contempla la posibilidad de asistencia técnica y recoge una última previsión que puede tener interés conexo o colateral en la medida en que se reconoce la importancia de la sociedad de la información y de las tecnologías de la sociedad de la información, las cuales, en el ámbito del tratamiento de datos de la historia clínica, van teniendo de una forma creciente un desarrollo importante.