Marco legislativo y seguridad de los datos clínicos

PID_00245412

Eugènia Sarsanedas Castellanos

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 2 horas

Universitat Oberta de Catalunya

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño general y la cubierta, puede ser copiada, reproducida, almacenada o transmitida de ninguna forma, ni por ningún medio, sea éste eléctrico, químico, mecánico, óptico, grabación, fotocopia, o cualquier otro, sin la previa autorización escrita de los titulares del copyright.

Índice

1. Introducción y contexto 5

2. Objetivos 8

3. Confidencialidad frente a accesibilidad 9

4. Marco legislativo 10

5. Usos y finalidades de la historia clínica 17

6. Derechos de los pacientes 19

Resumen 22

Bibliografía 23

1. Introducción y contexto

El marco legal que regula los aspectos relativos a la información clínica tiene como objetivo básico **garantizar** las siguientes cuestiones que configuran la seguridad de esta información:

1) Accesibilidad-disponibilidad

Asegurar los accesos autorizados en todo momento y en función de las necesidades.

Una legislación demasiado restrictiva influiría negativamente en la accesibilidad de la información clínica donde y cuando sea necesaria.

2) Confidencialidad

Impedir los accesos no autorizados.

El marco legislativo debe procurar un contexto seguro en el cual los usuarios de la sanidad puedan confiar en que su información está protegida frente a accesos indebidos y/o innecesarios.

Todos los trabajadores de cualquier institución sanitaria están afectados por un compromiso de confidencialidad que los obliga a guardar secreto acerca de la información confidencial que por su trabajo puedan o deban consultar.

3) Integridad

Impedir la eliminación y la alteración de los datos.

Todo paciente tiene derecho a tener una historia clínica verídica, correcta y tan completa como sea posible en el contexto en el que se le asista.

La integridad de la documentación clínica permite asegurar la autenticidad y veracidad de esa información en todo momento, lo que va a permitir una correcta asistencia del paciente.

4) Otros derechos del paciente

- Información sobre el uso que se hará de sus datos.

- Derechos ARCO:
  - Acceso

– Rectificación

– Cancelación

– Oposición

En nuestro entorno y debido al traspaso de las competencias en materia de sanidad a las comunidades autónomas (CCAA), existe una legislación marco de ámbito estatal y otra de ámbito autonómico referente a la documentación clínica.

Debemos tener en cuenta que en cada país y/o territorio la legislación puede variar ligeramente. No obstante, la mayor parte de la legislación en los países desarrollados aborda aspectos básicos similares. Especialmente acerca del respeto de la autonomía del paciente y la confidencialidad.

A modo de ejemplo pondremos la legislación que afecta a Cataluña. Así, en la actualidad, los textos y normativas fundamentales que configuran la legislación vigente relativa a la documentación clínica son los siguientes:

- Ley 14/86, de 25 de abril, general de sanidad (LGS).

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (**LOPD**).

- **Ley Básica 41/2002**, de 14 de noviembre, reguladora de la **autonomía del paciente** y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica.

- Real Decreto 63/1995, de 20 de enero de 1995, sobre el Catálogo de Prestaciones de la Seguridad Social. Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social. Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

- Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

- Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

La forma como cada uno de estos textos legales trata, contempla o regula los distintos aspectos de la información clínica la desarrollamos a continuación.

2. Objetivos

Al final de este módulo, los estudiantes deberán ser capaces de:

1) Entender el marco legislativo en materia de documentación clínica.

2) Mantener el equilibrio y asumir el reto de preservar la confidencialidad frente a la disponibilidad de la información de la historia clínica.

3) Analizar y recordar los derechos del paciente relacionados con la documentación clínica generada en el proceso asistencial.

4) Saber aplicar la legislación vigente en nuestro contexto y ser capaces de ser flexibles y adaptables con los cambios constantes legislativos, sociales y tecnológicos.

3. Confidencialidad frente a accesibilidad

Definíamos la accesibilidad-disponibilidad de los datos clínicos como la garantía mediante la cual los **usuarios autorizados** pueden acceder a ellos siempre que lo necesiten; por el contrario, la confidencialidad será la garantía de que aquellas personas o entidades **no autorizadas** no pueden acceder a esos datos en ningún momento.

Por lo tanto, la normativa encaminada a proteger la accesibilidad debe al mismo tiempo garantizar la confidencialidad y viceversa. A partir de este momento, nos referiremos a accesibilidad frente a confidencialidad.

Para comprender la situación actual, es preciso saber de qué situación partíamos. Por este motivo, antes de describir con detalle la legislación actualmente vigente, nos referiremos a los escasos referentes legales disponibles en los últimos veinte años, que han determinado la cultura de los profesionales clínicos en estos aspectos y que, en consecuencia, han guiado la forma de actuación de las instituciones.

La **ley general de sanidad** (LGS) estableció en su momento el primer y único marco legal existente hasta el año 1999 sobre accesibilidad frente a confidencialidad de la información clínica.

> La LGS en su artículo 61 se refiere al acceso a la información clínica en los siguientes términos:
>
> «La historia clínico-sanitaria [...] estará a disposición de los enfermos y los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y tratamiento del enfermo así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la HC».

La **Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente** sustituye al artículo 61 de la LGS, ampliándolo, matizándolo y detallándolo en el mismo sentido. A partir de lo anterior, podemos determinar los usos y finalidades que la ley establece para la historia clínica o, lo que es lo mismo, para la información clínica registrada en ella.

4. Marco legislativo

A partir del **art. 16** de la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, podemos inferir que las vías legítimas, reconocidas por la legislación, de acceso a la HC son las siguientes:

- El equipo asistencial directamente implicado en la atención del paciente.
- El paciente respecto de su HC.
- Personal administrativo y gestor de los centros sanitarios en relación con la realización de sus funciones.
- Personal sanitario acreditado con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación. En este apartado estarían las comisiones instauradas con finalidades de evaluación de la calidad asistencial.
- Otro personal sujeto a las condiciones establecidas por la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos (LOPD) y la LGS con finalidades judiciales, epidemiológicas, de salud pública, investigadoras y docentes. Excepto en una investigación judicial y por razones de riesgo epidemiológico o protección de la salud pública.

Todo el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto y quedará constancia de todos sus accesos con el procedimiento regulado por cada comunidad autónoma.

El acceso del equipo asistencial es un tema incuestionable, ya que es imprescindible para la atención del paciente.

Los accesos con fines de investigación y evaluación, que nunca habían generado especiales conflictos en las instituciones, ya que son actividades plenamente aceptadas e integradas en la cultura de los profesionales clínicos, actualmente pueden generar algún conflicto cuando se interpreta la LOPD de manera restrictiva.

Tradicionalmente, otro aspecto controvertido en su forma de interpretación y aplicación ha sido el acceso del propio paciente a su información clínica. La LGS no es especialmente concreta a este respecto, ya que la expresión *estará a disposición de los enfermos* es susceptible de interpretaciones subjetivas y re-

quiere mayor precisión. La Ley 41/2002 aclara alguno de estos aspectos en su artículo 18. El tiempo, el cambio en la cultura del profesional sanitario y la experiencia desde que se aplicó esta última ley ha actuado en la otra parte.

Actualmente, ya nadie duda de que la historia clínica es del paciente, que cada vez más ejerce su derecho al acceso a ella y pide copia de su historial clínico.

El conocimiento por parte de los profesionales asistenciales del acceso por parte del paciente a su historia clínica ha provocado un cambio en la manera de registrar la información clínica.

En algunas instituciones, por decisión institucional, no existe ni siquiera la posibilidad de registrar las anotaciones subjetivas, que contempla la ley, y que permitirían al profesional anotar informaciones a las cuales el paciente no tiene derecho a acceder.

La resistencia de algunos profesionales asistenciales al acceso del paciente a su propia historia se sustentaba en los siguientes argumentos:

1) «Privilegio terapéutico»

Se trata de la actuación médica basada en el principio bioético de «no maleficencia», que otorga al clínico la posibilidad de no informar al paciente de aquello que le puede ser perjudicial.

Este tipo de argumentación se sustenta en la actitud «paternalista» de los profesionales sanitarios que, en virtud de sus conocimientos, deciden qué información puede perjudicar al paciente, sin contar con la opinión del interesado.

En la medida en que la relación entre paciente y sistema se sustenta en otro tipo de interacciones, el argumento deja de tener vigencia y hoy en día no está reconocido por la legislación.

2) Preservar la intimidad de terceras personas

Este argumento hace referencia a aquellos contenidos o informaciones de la historia clínica que proceden de fuentes distintas al paciente, habitualmente de los familiares próximos, y atañen o pertenecen al ámbito de la intimidad de estas personas.

Un ejemplo frecuente de datos de este tipo sería la información aportada por familiares sobre hábitos de riesgo negados por el paciente.

La revelación al paciente de este tipo de información podría perjudicar a la persona que la ha facilitado. Como veremos más adelante, la legislación actualmente contempla la reserva de estos datos y la limitación del acceso del paciente a ellos.

3) Propiedad intelectual de la información clínica

En determinados ámbitos de la actividad profesional médica se ha argumentado que la historia clínica estaría regulada por la legislación sobre la propiedad intelectual.

El argumento es el siguiente: en la medida en que la HC es una creación intelectual de sus autores, está sometida a la normativa legal que regula estos temas, de modo que no puede comunicarse ni reproducirse sin la autorización expresa del autor.

Este argumento es inaplicable en la mayor parte de las ocasiones, ya que es contrario a la propia legislación sobre propiedad intelectual, que establece que, en los trabajos por cuenta ajena, y la atención sanitaria pública lo es, el autor cede los derechos de autoría a la institución que lo contrata.

Esto, aplicado al ámbito sanitario, supone que, en caso de existir derechos de autoría, estos no pueden ser ejercidos por los profesionales, sino por el centro o la institución asistencial en la que llevan a cabo su labor profesional.

En el ejercicio privado de la atención sanitaria y en ausencia de legislación específica sobre el tema, el argumento podría ser aplicable. Sin embargo, la normativa legal que actualmente regula la HC y que describiremos a continuación lo han dejado sin vigencia para cualquier tipo de actividad sanitaria.

El marco legislativo vigente respecto al **acceso frente a confidencialidad** de la información clínica lo constituyen:

- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).

- Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

A continuación se analiza de qué manera regulan estos aspectos cada uno de los siguientes **textos legislativos**.

1) Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Es una ley de **ámbito estatal** (en España) que regula distintos aspectos de la relación del ciudadano con el sistema sanitario, entre ellos los relativos a los usos y accesos a la información y documentación clínica.

Trata de forma específica y en los términos que veremos a continuación los aspectos relativos a la accesibilidad a la documentación-información, por parte de los distintos usuarios y del paciente.

En algunas comunidades autónomas del Estado español –Cataluña, Galicia, País Vasco, entre otras– existe legislación específica sobre documentación clínica, pero al ser la ley nacional de rango superior resulta vinculante a nivel nacional, por lo que nos referiremos únicamente a este texto legal.

a) Acceso de los profesionales

Está regulado por la Ley 41/2002 (art. 16) en los siguientes términos:

- Los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico y tratamiento tienen acceso libre y total. El centro debe garantizar la disponibilidad de la documentación en el momento en el que se precise para la asistencia del paciente.

- En lo relativo a los accesos con fines de salud pública, investigación, docencia y judiciales, remite a la Ley 15/1999 (LOPDP) y a la Ley 14/1986 general de sanidad (LGS), tal como se indica más adelante. Establece la obligatoriedad de disociar sistemáticamente los datos de identificación del paciente de los datos clínico-asistenciales para este tipo de accesos, excepto si el paciente ha autorizado expresamente lo contrario o una investigación judicial lo considere necesario.

- Los accesos por parte del personal administrativo y de gestión quedan limitados a aquellos datos que precisen para llevar a cabo sus funciones.

- Los profesionales sanitarios acreditados para llevar a cabo funciones de inspección, evaluación, acreditación, planificación, etc., tienen acceso en el cumplimiento de las mencionadas funciones evaluadoras.

- Todos los profesionales que acceden a la información clínica en el ejercicio de sus funciones quedan sujetos al deber de secreto.

- Debe quedar constancia documental de los distintos accesos a la documentación clínica.

b) Acceso de los pacientes

Queda establecido de la siguiente manera:

- Los pacientes tienen derecho de acceso a la documentación de la HC y a obtener una copia de los datos que en ella figuran. Los centros sanitarios deben establecer el procedimiento que garantice el cumplimiento de este derecho.

- El paciente puede ejercer el derecho de acceso por representación siempre que esté debidamente acreditada.

El ejercicio de este derecho de acceso del paciente queda limitado en dos situaciones:

- Cuando perjudique el derecho a la confidencialidad de terceras personas que han aportado información sobre el paciente.

- En caso de perjudicar los derechos de los profesionales que han elaborado la HC. En este caso, los profesionales pueden oponer la reserva de acceso a sus «anotaciones subjetivas».

Anotaciones subjetivas

El texto legal no añade mayor precisión al concepto de «anotaciones subjetivas». Tampoco en el artículo 15 (contenido de la historia clínica) se clarifica la expresión anterior. Sin embargo, en la práctica diaria este concepto es importante, ya que las «anotaciones subjetivas» de los profesionales constituyen la única información que el centro sanitario podría reservar al acceso del paciente a fin de preservar los derechos de los profesionales.

Existe la convención por parte de los profesionales sanitarios de que la expresión *anotaciones subjetivas* hace referencia a las anotaciones de «curso clínico» o «notas de evolución» o por lo menos a algunas de esas anotaciones.

- En caso de fallecimiento del paciente, pueden acceder a la información las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho siempre que **el paciente no haya manifestado lo contrario**. En estos casos el acceso se limitará a los datos pertinentes y no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido o de terceros, ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales.

El texto legal tampoco precisa cuál ha de ser la vinculación familiar necesaria para autorizar el acceso a los datos ni de qué forma debe acreditarse o documentarse la vinculación «de hecho» a un paciente fallecido.

2) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD)

Este texto legal supone la adaptación de la Ley Orgánica de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD) a la normativa europea sobre protección de datos constituida por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos.

Es una ley que regula la protección de cualquier dato de tipo personal. No es, por tanto, una ley de ámbito sanitario, sino que debe aplicarse a cualquier ámbito de actividad en la que se gestionen datos personales. Establece tres niveles de protección (alto, medio y básico, especificados en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal) en función del tipo de datos, y a los datos sanitarios les corresponden las medidas de alta protección.

En relación con cualquier tipo de datos personales, regula los aspectos de acceso, que no se tratarán puesto que los efectos sanitarios están regulados por la legislación específica ya analizada, pero se hace mención a la protección (confidencialidad) y a aquellas cuestiones no contempladas por la ley específica:

- Obligatoriedad del centro a establecer contratos o acuerdos por escrito con las empresas responsables de servicios intermedios sanitarios que requieren acceso a datos de los pacientes (transporte sanitario, diagnóstico por la imagen, custodia de HHCC, entre otros). Estos acuerdos deben regular claramente que los datos serán tratados de acuerdo con las finalidades preestablecidas y que no serán cedidos a terceros.

- Establece que el quebranto del deber de secreto respecto a los datos sanitarios está sancionado por el derecho penal.

- Establece la necesidad de que el personal no asistencial con acceso a los datos personales firme un documento de compromiso relativo al deber de secreto que contenga las advertencias pertinentes en relación con las consecuencias que implicaría su incumplimiento.

Según lo anterior y a modo de **síntesis**:

¿Quién y de qué forma puede acceder a la información clínica?

1) Equipo asistencial implicado en el proceso: sin restricciones.

2) Personal de soporte:

- La información necesaria para cumplir sus funciones.

- Siempre que sea posible, hay que trabajar con datos disociados (información anónima).

- Previo documento de compromiso.

3) Terceros (otras entidades o empresas) necesarios para el funcionamiento del centro:

- Previa información al paciente.

- Previo acuerdo - contrato por escrito.

4) Paciente:

- Acceso libre excepto «anotaciones subjetivas» y sin perjuicio de terceros.

- Por representación debidamente acreditada.

- En caso de fallecimiento:
  - Vinculación familiar o «de hecho», siempre que el paciente no haya manifestado lo contrario.

  - Únicamente a «datos pertinentes».

  - Excepto a «anotaciones subjetivas», perjuicio de terceros y preservando la intimidad del paciente.

5. Usos y finalidades de la historia clínica

En este apartado se describen las necesidades básicas a las que debe responder un sistema de información como es la HC en el momento actual, así como las condiciones que debe cumplir para hacerlo con efectividad.

La HC es un sistema de información en la medida en que se dan en ella los elementos básicos de la definición de sistema de información. Hablábamos de sistema que permite capturar, almacenar, tratar y difundir la información. La HC permite lo anterior y en su gestión y manejo podemos identificar tanto los componentes funcionales de todo sistema de información (entradas, tratamiento y salidas), como todos los agentes que aceptan, producen, dan soporte o controlan los servicios sanitarios, en este caso.

A continuación describimos los **usos y funciones** que en este momento se dan a las historias clínicas en nuestras instituciones sanitarias. La HC se utiliza para:

1) Asistencia

- Esta constituye una herramienta básica sin la cual es imposible llevar a cabo la atención del paciente con las necesarias garantías de calidad y seguridad.

- Para el equipo asistencial, es la fuente de información del proceso actual y sus antecedentes.

- Permite la continuidad de información sobre salud-enfermedad a lo largo de la vida del individuo.

- Permite la continuidad de información interprofesionales e interequipos.

2) Docencia

La HC permite llevar a cabo revisiones de casos de manera eficiente, es decir, la HC ejemplifica las situaciones clínicas con un consumo de tiempo y esfuerzo razonable y asumible por profesores y alumnos.

3) Investigación

La investigación clínica (sobre las enfermedades y su tratamiento) requiere hoy en día la utilización de la HC como fuente de información.

A pesar del incremento creciente de otros sistemas de información con finalidades de investigación, los movimientos de historias clínicas (HHCC) a estos efectos en un archivo de HHCC de un hospital universitario suponían a principios del siglo XXI de media el 1 % de la totalidad de movimientos de HHCC.

Actualmente, con la posibilidad de accesos simultáneos y a distancia que permiten las historias clínicas informatizadas, el punto limitante está únicamente en la autorización, legitimidad del acceso y las posibilidades técnicas de cada institución para ello.

4) Gestión

- **Planificación**: Para planificar es necesario disponer de datos de la morbilidad atendida en los centros de salud, especialmente en los hospitales. Estos datos se obtienen en gran medida de la HC, concretamente de un documento básico de esta: el informe de asistencia o alta. La representación codificada de este documento (y a veces otros) permite obtener información cualitativa clínica.

- **Administración**: El análisis de la utilización de recursos en el tratamiento de los distintos procesos (coste por proceso) es una actividad fundamental para una correcta administración. Para llevarlo a cabo, es necesario disponer de información sobre el proceso patológico del paciente (diagnósticos) y la actividad de los profesionales (procedimientos: intervenciones o tratamientos realizados en los pacientes). Esta información se obtiene únicamente de la HC.

- **Evaluación**: La valoración de la calidad de la asistencia prestada se lleva a cabo a partir de datos que únicamente se registran en la HC (complicaciones, efectos adversos, etc.).

5) Legal

La HC es el único testimonio documental existente que acredita la asistencia prestada por el equipo sanitario a un paciente.

En caso de desacuerdo entre ambos actores (equipo asistencial-paciente), tiene gran valor legal tanto para la defensa del paciente como del centro.

La HC, en sus múltiples funciones como sistema de información sanitario básico, cumple la función genérica de **trasmitir información** entre distintos usuarios en dos aspectos:

- Registro multidisciplinario de actividad.

- Vehículo de información interprofesional.

6. Derechos de los pacientes

Algunos de los derechos de los pacientes los hemos ido desarrollando en apartados anteriores en contraposición a los derechos y obligaciones de los profesionales asistenciales.

En general, los derechos de los pacientes respecto a su historia clínica se resumen en los siguientes.

1) Integridad

Hace referencia a la garantía de no destrucción ni alteración de los datos contenidos en la historia clínica.

La Ley 15/1999 establece una serie de medidas técnicas de seguridad orientadas básicamente a los ficheros automatizados con datos personales y que son de aplicación a la documentación clínica.

Además de lo anterior, la Ley 41/2002 en su art. 17 establece en un mínimo de cinco años el plazo de conservación de los documentos de la HC. Estos cinco años deben contarse a partir de la fecha de alta de cada proceso asistencial.

Las legislaciones autonómicas pueden establecer plazos más largos para la conservación de la HC y también diferencias en relación con los distintos documentos o informaciones que componen la HC. Al ser la ley nacional una ley básica, vincula a las comunidades autónomas en aquellos aspectos en los que estas no dispongan de una legislación más precisa, es decir, en el caso que nos ocupa, las comunidades autónomas que dispongan de una legislación que aporte mayor precisión y plazos más dilatados de conservación deben regirse por la legislación de la comunidad.

2) Derechos ARCO

Los derechos ARCO hacen referencia al acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Los derechos del usuario-paciente en relación con estos aspectos están contemplados por la Ley 15/1999 de la siguiente manera:

a) Información

Los interesados a los que se les recogen datos de salud han de ser informados de manera expresa, precisa e inequívoca de:

- La existencia de un fichero o tratamiento de datos con indicación de su denominación.

- La finalidad de la recogida de datos, que será la prestación de la asistencia sanitaria.

- Los destinatarios de la información.

- La posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación con las excepciones que correspondan.

- La identidad y dirección del responsable del fichero.

El cumplimiento de la obligación de información se llevará a cabo a través de los siguientes medios:

- Entrega de un documento informativo con el contenido expresado.

- Inserción de esta información en las guías del usuario.

- Ubicación de esta información en paneles informativos en áreas de admisiones y salas de espera.

b) Acceso, rectificación, cancelación, oposición (ARCO)

Estos derechos de los usuarios respecto a su información se conocen como los derechos ARCO.

- El derecho al **acceso** ya lo hemos desarrollado antes.

- El derecho de **rectificación** puede ejercerse únicamente cuando los datos sean inexactos o incompletos, debe acompañarse de documentación justificativa y debe solicitarse por escrito.

- Los datos de ficheros clínicos de pacientes no pueden ser objeto de **cancelación** real a tenor del deber de conservación previsto en la legislación específica (Ley 41/2002, Ley 21/2000, entre otras).

- Algo parecido a lo anterior sucedería con el derecho a la **oposición**. La oposición al tratamiento de sus datos identificativos por parte del paciente impediría al centro de salud el cumplimiento de sus obligaciones (LOPD, art 6, 2). Sin embargo, el paciente sí puede oponerse a compartir sus datos con otras instituciones sanitarias que no hayan sido las que lo han asistido propiamente.

Aunque tampoco sea posible la cancelación total de los datos clínicos de un paciente asistido en una institución sanitaria pública, sí podría ejercer parcialmente ese derecho renunciando a la atención sanitaria en nuestro sistema de salud. Así, este derecho a cancelación raramente es ejercido por los pacientes y, cuando lo es, debería quedar claro que esos datos igualmente deben estar a disposición de los centros con finalidad legal, administrativa, de evaluación, inspección, etc., y solamente serían inaccesibles para ser utilizados con finalidad asistencial, docente y/o investigadora.

Resumen

Las dos leyes clave concernientes a la documentación clínica en nuestro contexto son la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, que hace referencia básicamente a los accesos y derechos y deberes relacionados con esta documentación, y la Ley Orgánica de protección de datos (Ley 15/1999 LOPDP), desde el punto de vista de la seguridad de datos, las responsabilidades y las rectificaciones. Además, según el contexto puede ser de aplicación alguna otra legislación (por ejemplo, la autonómica).

Hay que garantizar el acceso a la documentación clínica a todo aquel que esté acreditado para ello, sin renunciar a la máxima confidencialidad posible.

La historia clínica es útil para la asistencia, la docencia, la investigación, la epidemiología y la gestión (a diferentes niveles). Es un documento legal y también sirve para funciones de inspección, acreditación, planificación y salud pública, entre otras.

Bibliografía

Agencia Española de Protección de Datos [en línea]. [Fecha de consulta: 4 de abril de 2016]. https://www.agpd.es/portalwebAGPD/index-ides-idphp.php

BOE. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado [en línea]. [Fecha de consulta: 4 de abril de 2016]. http://www.boe.es/index.php?id=es

Brock, L. V.; Mastroianni, A. (2013). *Law and Medical Ethics: Ethical Topic in Medicine* [en línea]. [Fecha de consulta: 23 de octubre de 2016]. https://depts.washington.edu/bioethx/topics/law.html

Centers for Medicare & Medicaid Services (2013). *EHR Incentive Programs Supporting Documentation for Audits* [en línea]. [Fecha de consulta: 23 de octubre de 2016]. https://www.cms.gov/regulations-and-guidance/legislation/ehrincentiveprograms/downloads/ehr_supportingdocumentation_audits.pdf

Centers for Medicare & Medicaid Services (2014). «Clinical Decision Support: More Than Just «Alerts» Tipsheet» [artículo en línea]. *eHealth University* (julio, págs. 1-6). http://hie.cdph.ca.gov/documents/ClinicalDecisionSupport_Tipsheet.pdf

Centers for Medicare & Medicaid Services (2015). *Electronic Health Records (EHR) Incentive Programs* [en línea]. http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EHRIncentivePrograms/index.html?redirect=/EHRIncentiveprograms

Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica [en línea]. *Boletín Oficial del País Vasco* (29 de marzo de 2012, núm. 65). http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/pv-d38-2012.html

DOGC. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya [en línea]. [Fecha de consulta: 4 de abril de 2016]. http://dogc.gencat.cat/ca

Gallego Riesta, S. (2008). *Regulación legal de la historia clínica* [en línea]. http://www.uclm.es/profesorado/mcgonzalez/pdf/ResponsabilidadCivil/Tema5_documentacionClinica.pdf

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad [en línea]. *Boletín Oficial del Estado* (29 de abril de 1986, núm. 102, págs. 15207-15224). http://www.boe.es/boe/dias/1986/04/29/pdfs/A15207-15224.pdf

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica [en línea]. *Boletín Oficial del Estado* (2 de febrero de 2001, núm. 29, págs. 4121-4125). http://www.boe.es/boe/dias/2001/02/02/pdfs/A04121-04125.pdf

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 línea]. *Boletín Oficial del Estado* (15 de noviembre de 2002, núm. 274, pág. 1-12). http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal [en línea]. *Boletín Oficial del Estado* (14 de diciembre de 1999, núm. 17, págs. 1399-1411). http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf

NHS Professionals (2010). *CG2 - Record Keeping Guidelines* [en línea]. [Fecha de consulta: 23 de octubre de 2016]. Clinical Governance V3. http://www.nhsprofessionals.nhs.uk/download/comms/cg2%20-%20record%20keeping%20clinical%20guidelines.pdf

NHS Professionals (2012). *Policy Directive: Health Care Records - Documentation and Management* [en línea]. [Fecha de consulta: 23 de octubre de 2016]. http://www.health.nsw.gov.au/policies/

Ramos Martín-Vegue, A. (2000). «Aspectos médico-legales de la historia clínica» [artículo en línea]. *Papeles Médicos* (vol. 9, núm. 1, págs. 10-31). http://sedom.es/wp-content/themes/sedom/pdf/4e1438a88bee13_aspectos.pdf

Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud [en línea]. *Boletín Oficial del Estado* (16 de septiembre de 2010, núm. 225, págs. 78742-78767). http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-14199

Visus, A.; Vicente, M.; Garijo, A. (2010). «Auditorías de accesos a Historia Clínica Informatizada» [en línea]. *Papeles Médicos* (vol. 19, núm. 2, págs. 11-16). http://sedom.es/wp-content/themes/sedom/pdf/4cbd5b68b87c3art_2.pdf