Seguridad de la información clínica

Pilar Torre Lloveras
Eugènia Sarsanedas Castellanos

PID_00200879

UOC
Universitat Oberta de Catalunya

Los textos e imágenes publicados en esta obra están sujetos –excepto que se indique lo contrario– a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 España de Creative Commons. Podéis copiarlos, distribuirlos y transmitirlos públicamente siempre que citéis el autor y la fuente (FUOC. Fundación para la Universitat Oberta de Catalunya), no hagáis de ellos un uso comercial y ni obra derivada. La licencia completa se puede consultar en http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.es

Índice

1. Marco legislativo y seguridad de los datos clínicos 5

2. Confidencialidad frente a accesibilidad 7
2.1. Situación de partida 7

3. Usos y finalidades de la HC 8
3.1. ¿En qué sustentan los profesionales sanitarios las acotaciones al acceso libre del paciente a su información clínica? 9
3.2. Marco legislativo 11
3.3. ¿Quién y de qué forma puede acceder a la información clínica? 14

4. Derechos del paciente respecto a su información clínica y las respectivas normativas que los regulan 15

5. Información - Acceso - Rectificación - Cancelación - Oposición 16

Resumen 18

Bibliografía 19

1. Marco legislativo y seguridad de los datos clínicos

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

1) Accesibilidad-disponibilidad. Asegurar los accesos autorizados en todo momento y en función de las necesidades.

2) Confidencialidad. Impedir los accesos no autorizados.

3) Integridad. Impedir la eliminación y la alteración de los datos.

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 en la actualidad, los textos y normativas fundamentales que configuran la legislación vigente respecto a la información clínica son las siguientes:

- Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de **Protección de Datos de Carácter Personal** (LOPD)

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

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

- Ley 14/86 de 25 de abril **General de Sanidad**

- 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, del 3 de junio, de **modificación de la Ley 21/2000, del 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 en que cada uno de estos textos legales trata, contempla o regula los distintos aspectos de la información clínica es la siguiente:

2. Confidencialidad frente a accesibilidad

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

Por 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.

2.1. Situación de partida

Para comprender la situación actual, es preciso saber de qué situación partíamos. Por este motivo, antes de describir en detalle la legislación actualmente vigente, nos referiremos a los escasos referentes legales disponibles en los últimos 20 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".
>
> Artículo 61 de la Ley General de Sanidad

La **Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente** sustituye al artículo 61 de la LGS, ampliándola, matizándola y detallándola 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 la misma.

3. Usos y finalidades de la HC

1) Asistenciales: atención directa al paciente

2) No asistenciales:

- Científicos

- De información y control
  - Del propio paciente
  - De los órganos de gobierno del centro o del sistema sanitario

A partir del artículo 16 de la Ley 41/2002, podemos inferir que las **vías legítimas** (reconocidas por la legislación como tales) de acceso a la HC son:

- 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 deinspección, 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 tampoco han generado especiales conflictos en las instituciones, ya que son actividades plenamente aceptadas e integradas en la cultura de los profesionales clínicos.

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

El Real decreto del 20 de enero de 1995, que regula el Catálogo de Prestaciones de la Seguridad Social y, por tanto, vincula a las instituciones sanitarias públicas, establece lo siguiente:

> "Constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial: [...]
>
> 6.º- La **comunicación o entrega**, a petición del interesado, **de un ejemplar de su historia clínica o de determinados contenidos de la misma** sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario".
>
> Real decreto del 20 de enero de 1995

Los interrogantes que se plantean en la aplicación de esta normativa son importantes y de difícil respuesta: ¿Podemos inferir que, en las instituciones públicas, es preceptiva la entrega de la HC al paciente si este lo solicita? ¿Comunicación o entrega? ¿De la totalidad o de determinados contenidos?

La conclusión es que el marco legal y normativo, hasta el año 2000, no establece con claridad y precisión cómo ha de ser el acceso del paciente a su información clínica, lo cual propicia que cada institución interprete la norma según su propio código y se den situaciones que van desde el acceso libre y total, en la interpretación más amplia de la legislación, hasta la limitación absoluta impidiendo el acceso a cualquier información, en las interpretaciones más restrictivas.

3.1. ¿En qué sustentan los profesionales sanitarios las acotaciones al acceso libre del paciente a su información clínica?

Argumentos básicos que pretenden sustentar las limitaciones del acceso del paciente a su información clínica:

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 ha facilitado la información. Como veremos más adelante, la legislación actualmente contempla la reserva de estos datos y la limitación del acceso del paciente a los mismos.

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 le 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 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 lo ha dejado sin vigencia para cualquier tipo de actividad sanitaria.

Ved también

La normativa legal que regula la HC se trata en detalle en el subapartado "Marco legal" de este módulo.

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

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

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

3.2. Marco legislativo

A continuación, se analiza de qué forma regula estos aspectos cada uno de los siguientes textos legislativos.

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

Es una ley de ámbito nacional 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.

Nota

En algunas comunidades autónomas españolas (Cataluña, Galicia, País Vasco, entre otras), existe legislación específica sobre documentación clínica, pero al ser la ley nacional de rango superior resulta vinculante a escala nacional, por lo cual 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 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 la Ley 14/1986

General de Sanidad, 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 considera 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 evaluativas.

- 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 forma:

- 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 término 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**.

- 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 la intimidad del fallecido, de terceros ni 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) en función del tipo de datos, correspondiéndole a los datos sanitarios 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 de la protección (confidencialidad) y de 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, conteniendo las advertencias pertinentes en relación con las consecuencias que implicaría su incumplimiento.

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

Según lo tratado anteriormente, y a modo de síntesis, la tabla siguiente enumera quiénes pueden acceder a la información clínica y de qué forma deben hacerlo.

Acceso a la información clínica	Restricciones y condiciones al acceso de la información clínica
Equipo asistencial implicado en el proceso	Sin restricciones
Personal de soporte	• La información necesaria para cumplir sus funciones. • Siempre que sea posible trabajar con datos disociados (información anónima). • Previo documento de compromiso.
Terceros (otras entidades o empresas) necesarios para el funcionamiento del centro	• Previa información al paciente. • Previo acuerdo - contrato por escrito.
Paciente	• Acceso libre excepto anotaciones subjetivas. • Por representación debidamente acreditada. • En caso de fallecimiento: – Vinculación familiar o de hecho – Únicamente datos pertinentes – No anotaciones subjetivas

4. Derechos del paciente respecto a su información clínica y las respectivas normativas que los regulan

La **integridad** hace referencia a la garantía de no destrucción ni alteración de los datos.

La Ley 15/99 establece una serie de medidas técnicas de seguridad orientadas, básicamente, a los ficheros automatizados y que son de aplicación a la documentación clínica.

Además de lo anterior, la Ley 41/02, en su artículo 17 establece en un mínimo de 5 años el plazo de conservación de los documentos de la HC. Estos 5 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 aquellos aspectos en 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.

5. Información - Acceso - Rectificación - Cancelación - Oposición

Los derechos del usuario en relación con estos tres aspectos están contemplados por la Ley 15/99 de la siguiente manera:

1) Información

Los interesados a los que se les recogen datos de salud han de ser informados de forma 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.

2) Acceso - Rectificación - Cancelación - Oposición (ARCO)

Estos derechos de los usuarios respecto de su información (clínica en este caso) se conocen como los **derechos ARCO**:

- El derecho al acceso ya lo hemos visto antes.

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

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

- Algo parecido a lo anterior pasaría 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).

Resumen

Las dos leyes clave concernientes a la documentación clínica en nuestro contexto son la **Ley 41/2002** de autonomía del paciente, haciendo referencia básicamente a los accesos, derechos y deberes relacionados con esta documentación, y la **Ley Orgánica de protección de datos (15/1999 LOPDP)**, desde el punto de vista de seguridad de datos, responsabilidades y 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 confidencialidad máxima posible.

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

Bibliografía

Agencia Española de Protección de Datos. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/index-ides-idphp.php [Consultado: 2010-08-03].

Generalitat de Catalunya. "DOGC (Cataluña)". *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*. Disponible en: http://www20.gencat.cat/portal/site/DOGC/ [Consultado: 2010-08-04].

Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre.*Boletín Oficial del Estado núm. 274* (15/12/2002).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. *Boletín Oficial del Estado*, 14 de diciembre de 1999, núm. 298, págs. 43.088-43.099.

Portal del *Boletín Oficial del Estado*. Disponible en: http://www.boe.es/ [Consultado: 2010-08-03].

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. Disponible en: http://portaljuridico.lexnova.es/legislacion/JURIDICO/31164/real-decreto-1093-2010-de-3-de-septiembre-por-el-que-se-aprueba-el-conjunto-minimo-de-datos-de-los#Top00000_00 [Consultado: 2012-03-26].

Visus, A. M.; Vicente, M. J.; Garijo, A. C. (2010). "Auditorías de accesos a Historia Clínica Informatizada". *Pap. Med.* (vol. 2, núm. 19, págs. 11-16). Disponible en: http://www.sedom.es/wp-content/themes/sedom/4cbd5b68b87c3art_2.pdf [Consultado: 2010-08-04].