



**Junta de  
Castilla y León**  
Consejería de Sanidad



Gerencia Regional de Salud

## ***Oficina de Seguridad de la Información***

Aspectos relativos a la confidencialidad de los datos  
en el nuevo Decreto de la Historia Clínica  
de Castilla y León

**Gerencia Regional de Salud, 18 de julio de 2006**

El contenido de este documento es **ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL**.  
Aquellas personas que tuvieran acceso a este documento deben preservar el carácter confidencial del mismo, adoptando las medidas oportunas a tal efecto.

## INDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ASPECTOS RELACIONADOS CON LA CONFIDENCIALIDAD .....</b>	<b>5</b>
2.1	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	5
2.2	CALIDAD DE LOS DATOS.....	5
2.3	NIVEL DE SEGURIDAD DE LOS DATOS INCLUIDOS EN LA HISTORIA CLINICA .....	6
2.4	APLICACIÓN DE LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	7
2.5	ACCESO A LA HISTORIA CLINICA .....	9
2.5.1	<i>Acceso a la Historia Clínica en los centros sanitarios .....</i>	<i>9</i>
2.5.2	<i>Acceso a la Historia Clínica por el afectado.....</i>	<i>11</i>
2.5.3	<i>Acceso a la Historia Clínica con fines no asistenciales.....</i>	<i>12</i>
2.5.4	<i>Acceso a la Historia Clínica en supuestos especiales.....</i>	<i>13</i>
2.6	GESTIÓN CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA .....	16
2.7	CONSERVACIÓN Y CANCELACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA .....	17
<b>3</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>20</b>

**1**

## **INTRODUCCIÓN**

*“La historia clínica es un instrumento fundamental para la atención sanitaria del paciente ya que recoge toda la información relativa a su proceso asistencial. Incorpora un conjunto de documentos que contienen datos sobre la situación y evolución clínica del paciente.”*

Con estas frases, comienza el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en Castilla y León. Éste decreto regulará todos los aspectos documentales, técnicos y organizativos referentes al almacenamiento de la información clínico asistencial de los pacientes que acudan a los Centros Sanitarios de Castilla y León, tanto en la Gerencias de Atención Primaria, como en las Gerencias de Atención Especializada.

Como en el resto de los proyectos legislativos que son de aplicación en la actividad sanitaria, éste decreto incluye amplias referencias a la Protección de Datos de Carácter Personal, y su aplicación en la asistencia diaria.

Así, en la propia introducción del decreto se hace referencia a que *“la historia clínica constituye un fichero de datos de carácter personal que contiene información que afecta a la intimidad del paciente. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica los datos relativos a la salud como especialmente protegidos, quedando por tanto sujetos a lo dispuesto en ella y en la normativa estatal y autonómica en materia sanitaria”*.

Un punto especialmente problemático, tanto a nivel organizativo, como en el tema de la protección de datos, es la conservación y archivo de la Historia Clínica, tema que los anteriores proyectos legislativos sanitarios no resolvían; en el presente decreto se establece claramente que *“se hace preciso expurgar y destruir la documentación que no se considera necesario guardar, y conservar aquélla que pueda tener valor futuro, bien para la asistencia al paciente, bien con fines judiciales o cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento”*

Por tanto, teniendo en cuenta *“el hecho de que la historia clínica incorpore datos personales, el que una pluralidad de sujetos pueda tener acceso a ella, el desarrollo de nuevas tecnologías, la cantidad de documentos que incorpora y la necesidad de un manejo eficiente hacen precisa la regulación de esta materia”*

El objetivo del presente informe es analizar todos los puntos en los que el contenido del Decreto 101/2005 incluye referencias a la Protección de Datos de Carácter Personal.

## **2 ASPECTOS RELACIONADOS CON LA CONFIDENCIALIDAD**

### **2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El decreto 11/2005, regula la Historia Clínica, independientemente de si pertenecen a centros públicos o privados o si pertenecen al ámbito de la atención especializada o atención primaria, por lo que su contenido, incluyendo las partes que afectan a la protección de datos de carácter personal que incluye, son de obligado cumplimiento para todos los centros sanitarios, incluidas por tanto las Gerencias y Centros de Sacyl:

*“El ámbito de aplicación de este Decreto se extiende a todos los centros, servicios y establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada.”(Art.2 D/101/2005)*

### **2.2 CALIDAD DE LOS DATOS**

Conforme a lo dispuesto en la Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), los datos que sean recogidos para su inclusión en ficheros de carácter personal deberán ser adecuados y no excesivos, de acuerdo a la finalidad para la cual se recaban:

*“Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.” (Art.4 Ley 15/1999)*

En el artículo 4 del Decreto 101/2005, se determinan las finalidades para las cuales se crean y almacenan las historias clínicas y en función de las cuales obtendremos los distintos tipos de datos de carácter personal:

*La historia clínica, asimismo, podrá utilizarse con fines epidemiológicos, de salud pública, judiciales, de investigación y de docencia, así como en las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos, la legislación básica sanitaria y demás normas de aplicación en cada caso.” (Art.4.2 D/101/2005)*

## **2.3 NIVEL DE SEGURIDAD DE LOS DATOS INCLUIDOS EN LA HISTORIA CLINICA**

La LOPD es la encargada de dictar las normas que protegen al tratamiento de la información de carácter personal, pero su aplicación práctica viene determinada por el RD/994/1999 de 11 de Junio, Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan información de carácter personal (Reglamento de Seguridad), que es el encargado de establecer las medidas de seguridad de los ficheros que contendrán la información de carácter personal. Las medidas de seguridad a aplicar vienen determinadas por el nivel de seguridad de cada fichero, que se cataloga en función a los datos que el fichero contenga:

***“1. Todos los ficheros que contengan datos de carácter personal deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas como de nivel básico.***

***2. Los ficheros que contengan datos relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales, Hacienda Pública, servicios financieros y aquellos ficheros cuyo funcionamiento se rija por el artículo 28 de la Ley Orgánica 5/1992, deberán reunir, además de las medidas de nivel básico, las calificadas como de nivel medio.***

***3. Los ficheros que contengan datos de ideología, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual así como los que contengan datos recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas deberán reunir, además de las medidas de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto.”***  
***(Art.4.1, 4.2 y 4.3 RD/994/1999)***

En el artículo 6 del Decreto 101/2005, se determina que todos los documentos que compongan las historias clínicas deberán incorporar los datos identificativos del paciente:

***“En cualquier documento que integre la historia clínica deberá figurar el número de la misma y los datos identificativos del paciente y del centro”(Art.6.d D/101/2005)***

Adicionalmente el artículo 4 del Decreto 101/2005, establece que en la Historia Clínica contendrá información que permitirá conocer el estado de salud de los pacientes:

***“[...]en la historia clínica deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud.” (Art.4.1 D/101/2005)***

Por tanto, desde el momento en que una historia clínica contenga los datos de salud de un paciente, datos especialmente protegidos por la LOPD, será catalogado como de nivel alto, teniendo que cumplir estrictamente las medidas de seguridad impuestas para este nivel por el Reglamento de Seguridad.

## **2.4 APLICACIÓN DE LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

En el artículo 7 del Decreto 101/2005 se establece el tipo de soporte en el que deberá estar recogida la Historia Clínica:

*“1.– Las historias clínicas se podrán elaborar en cualquier tipo de soporte, siempre que quede garantizada su conservación, así como la autenticidad y confidencialidad de su contenido y su reproducción futura. Se deberá garantizar que quede constancia de todas las anotaciones, de las posibles rectificaciones que se lleven a cabo, así como de la identificación de los profesionales que las han realizado.*

*2.– Las historias clínicas que se elaboren en soporte informático estarán sometidas a lo dispuesto en las normas relativas a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.”(Art.7.1 y 7.2 D/101/2005)*

Respecto a la aplicación de la protección de los datos de carácter personal, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal establece en su ámbito de aplicación:

*“1. La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.” (Art.2.1 Ley 15/1999)*

Por tanto, dado que las historias clínicas se almacenan en soportes físicos y contiene datos de carácter personal, serán objeto de aplicación de dicha Ley. Por otra parte, para desarrollar la LOPD, existe el RD/994/1999 de 11 de Junio. Reglamento de medidas de seguridad de los soportes automatizados que contengan información de carácter personal, que articula lo siguiente:

*“El presente Reglamento tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal sujetos al régimen de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.” (Art.4 RD/994/1999)*

En principio, el anterior artículo establece que el Reglamento de Seguridad se aplica a los ficheros de carácter personal que se encuentren recogidos en soportes automatizados (informáticos), pero teniendo en cuenta las palabras *“a toda modalidad y uso posterior”*, la LOPD hizo aplicable el Reglamento de Seguridad de los ficheros automatizados (RD 994/1999), para los ficheros automatizados cuya creación sea posterior al 2000:

***“Desde la entrada en vigor de la LOPD, resulta aplicable dicho Reglamento a los ficheros en soporte no automatizado que se hubieran creado con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley Orgánica, el 14 de enero de 2000. Los ficheros en soportes no automatizados que existieran antes de dicha fecha dispondrán, a estos efectos, del período de adaptación establecido en la Disposición Adicional Primera.”***  
***(Agencia Española de Protección de Datos)***

De esta forma, todos los ficheros de carácter personal deben regirse por la LOPD; los ficheros automatizados y aquellos no automatizados (en papel) que se hayan creado con posterioridad de enero de 2000, adicionalmente deberán regirse bajo el Reglamento de Seguridad. La Historia Clínica es anterior a dicha fecha, aunque actualmente se está elaborando un nuevo Reglamento de Seguridad, que previsiblemente entrará en vigor en 2007, que abarcará tanto a los ficheros automatizados, como a los no automatizados.

El cumplimiento de ambos textos legislativos, se especifica en el artículo 8 del Decreto 101/2005:

***“1.– A la historia clínica le será de aplicación el régimen de protección regulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en las demás normas de desarrollo, así como lo previsto en la normativa estatal y autonómica en materia de sanidad en relación con la obligación de los centros y de los profesionales de garantizar la confidencialidad de los datos contenidos en la historia y con el deber de secreto de los profesionales.***

***2.– Cualquiera que sea el soporte en el que se registre la historia clínica, y con el fin de preservar la confidencialidad, en la carpeta contenedora de la documentación deberán figurar únicamente los datos identificativos del centro, nombre y apellidos del paciente y el número de historia clínica. sanitario.”***  
***(Art.7.1 y 7.2 D/101/2005)***

## **2.5 ACCESO A LA HISTORIA CLINICA**

### **2.5.1 Acceso a la Historia Clínica en los centros sanitarios**

El acceso a la historia clínica es uno de los puntos fundamentales en el decreto 101/2005, ya que es el momento en el que se rompe la confidencialidad del proceso, y los datos de carácter personal contenidos en la misma son revelados por personal distinto del afectado.

Es por ello que se deben implementar todas las medidas de seguridad existentes para garantizar que el acceso a las historias clínicas solo se produzca por el personal estrictamente necesario y que este debidamente autorizado. Así el decreto establece en su artículo 12 las condiciones de acceso en los supuestos autorizados:

***“1.– El acceso a la historia clínica se producirá para los fines y usos previstos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con los límites derivados de dicha Ley y de lo dispuesto en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y conforme a las previsiones contenidas en el presente Decreto.***

***2.– Los centros deberán dejar constancia de todo acceso que se produzca a cada historia clínica de modo que permita tener conocimiento de la persona que accede, la fecha en que se efectúa y su finalidad.***

***3.– La documentación original de la historia clínica deberá quedar bajo la custodia del centro donde se ha generado, por lo que sólo se facilitará copia de los documentos que figuran en ella, salvo para casos debidamente justificados y para su uso por los profesionales del centro.” (Art.12 D/101/2005)***

Del contenido del anterior artículo se desprende el concepto de propiedad de la información, que establece que el propietario de la información contenida en la Historia clínica es el propio afectado y el organismo encargado de custodiarla es el centro donde se ha generado.

Otro punto a reseñar es la mención de que se debe dejar constancia de todos los accesos que se produzcan a las historias clínicas; en los casos en que las historias clínicas se encuentren en formato papel, el acceso a las mismas se deberá realizar bajo un estricto protocolo de solicitud-recepción de las historias, en donde quede claramente identificado quién solicita el acceso a una historia clínica. En los casos en los que las historias clínicas se encuentren recogidas en soportes automatizados, el Reglamento de Seguridad establece la obligatoriedad de almacenar un registro

de acciones sobre los registros de los ficheros de carácter personal de nivel alto, almacenando todas las operaciones que se realicen sobre los mismos:

- “1. De cada acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado a denegado.***
- 2. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.***
- 3. Los mecanismos que permiten el registro de los datos detallados en los párrafos anteriores estarán bajo el control directo del responsable de seguridad competente sin que se deba permitir, en ningún caso, la desactivación de los mismos.***
- 4. El periodo mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años.” (Art.24 RD/994/1999)***

Una vez establecidas las condiciones de acceso a las historias clínicas, el decreto 101/2005 establece las condiciones de acceso a los datos contenidos en la Historia Clínica por parte del personal sanitario y no sanitario, limitando el acceso a los mismos para el personal no sanitario:

- “1.– El personal sanitario que de modo directo esté implicado en el diagnóstico y tratamiento del paciente tendrá acceso pleno a la historia clínica. El personal no sanitario sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica imprescindibles para realizar las funciones que tiene encomendadas.” (Art.12.1 D/101/2005)***

De esta forma, el decreto establece que se deben implementar niveles de acceso al contenido de las historias clínicas, en función del solicitante:

- “2.– El centro establecerá los mecanismos internos de solicitud de la historia clínica para facilitar su disponibilidad para la asistencia de los pacientes y, siempre que sea posible, establecerá niveles de acceso para las distintas categorías de personal sanitario y para el personal no sanitario, en virtud de las funciones que cada uno tenga encomendadas.” (Art.12.2 D/101/2005)***

Este apartado también es de aplicación por el Reglamento de Seguridad, que establece que el acceso a los datos de carácter personal incluidos en un fichero debe limitarse al cumplimiento de las funciones de las personas que acceden a los mismos:

- “1. Los usuarios tendrán acceso autorizado única mente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.***
- 2. El responsable del fichero establecerá mecanismos para evitar que un usuario pueda acceder a datos o recursos con derechos distintos de los autorizados.” (Art.24.1 y 24.2 RD/994/1999)***

## **2.5.2**

## **Acceso a la Historia Clínica por el afectado**

Según la LOPD, el afectado tiene derecho a solicitar qué información se mantiene sobre su persona en un fichero de datos de carácter personal, como es el fichero que contiene a las historias clínicas:

***“1. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.” (Art.15 Ley 15/1999)***

En este caso, el decreto 101/2005, establece los términos bajo los cuales los usuarios del sistema sanitario podrán solicitar el acceso a su historia clínica

***“1.– La solicitud de acceso a los datos que figuran en la historia clínica por el paciente o usuario se realizará por escrito en el que constarán sus datos identificativos. En el supuesto de que actúe a través de representante, éste deberá estar debidamente acreditado. Con el fin de garantizar la confidencialidad de la historia clínica, cuando se pretenda obtener copia de la misma, deberá efectuarse de forma presencial, bien la solicitud o la retirada, y previa identificación del paciente o su representante. En el primer caso, en la solicitud se deberá especificar la forma en la que desea se le entregue la documentación.***

***2.– Al paciente o usuario no se le facilitará el acceso a aquella información que conste en su historia clínica referida a datos aportados por terceras personas, recogidos en interés terapéutico del propio paciente o usuario, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales, salvo que aporte la autorización expresa de esas terceras personas o los profesionales no opongan la reserva de sus anotaciones subjetivas.***

***3.– En la solicitud, el paciente deberá especificar el proceso asistencial y los documentos a los que solicita el acceso. Si no lo determinara se le facilitará la historia clínica completa, salvo los datos a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.***

***4.– Salvo que acredite una causa que lo justifique, el paciente o usuario no podrá acceder a los mismos datos hasta que no hayan transcurrido doce meses desde el acceso anterior.” (Art.12 D/101/2005)***

De esta forma, las solicitudes de acceso a la historia clínica por parte del afectado deberán presentarse de forma escrita, acreditando la titularidad y realizándose de forma presencial o a través de representantes acreditados, en el caso de querer obtener una copia.

El acceso a la historia clínica por parte de un afectado se limita a los propios datos del afectado; Sin la conveniente autorización de los terceros afectados, no se facilitarán datos que hagan referencia a terceras personas o anotaciones subjetivas de los facultativos.

El derecho de acceso a la historia clínica por parte de su propietario se encuentra limitado, no pudiendo ejercer ese derecho en intervalos inferiores a doce meses, salvo que exista una causa justificada.

### **2.5.3 Acceso a la Historia Clínica con fines no asistenciales**

Respecto al acceso a la Historia clínica que se pueden realizar con fines no asistenciales, que es el fin lícito por el cual se recaban, el decreto 101/2005 establecer los términos y condiciones para su uso, en los supuestos tipificados:

- ✓ Cuando el acceso venga determinado por una autoridad judicial, deberán facilitarse únicamente los documentos asistenciales que afecten al requerimiento y que claramente se hayan incluido en la petición. Solo cuando la autoridad judicial lo determine y lo exprese motivadamente, se le entregará cualquier otra documentación. Siempre que sea posible, se deberá preservar la identidad del afectado en los documentos entregados

***“1.– En los supuestos de investigación por la autoridad judicial sólo se facilitarán documentos relacionados con el proceso asistencial afectado que deberá especificarse claramente en la petición. Con carácter particular, y sólo cuando se solicite expresamente y se justifique, se podrá suministrar cualquier otro documento o información de la misma historia clínica. Se preservará la identidad del titular de los datos, salvo que resulte imprescindible unificar los identificativos con los clínico-asistenciales en los casos que determine el solicitante” (Art.12.1 D/101/2005)***

- ✓ En los casos en los que el acceso se produzca con fines epidemiológicos, de investigación o docencia, deberá preservarse el anonimato de los documentos y dichos datos no podrán ser utilizados con otros fines

***“2.– Cuando se utilice la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, como regla general, se preservará el anonimato, salvo que el paciente haya consentido expresamente lo contrario. Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines” (Art.12.2 D/101/2005)***

- ✓ Si el acceso se produce por el personal sanitario que se encarga de las funciones de inspección, evaluación, acreditación o planificación, el acceso estará justificado, aunque solo deberán acceder a los datos en cumplimiento de las funciones que tengan encomendadas

***“3.– El personal al servicio de la Administración sanitaria que lleve a cabo las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, podrá acceder a los datos necesarios de la historia clínica para el ejercicio de sus funciones”(Art.12.3 D/101/2005)***

- ✓ En aquellos casos en que el acceso se produzca para la resolución de incidencias planteadas por el afectado, el personal encargado podrá acceder a los documentos de la historia clínica relacionados con la reclamación

***“4.– En las reclamaciones que se presenten ante la Administración sanitaria como consecuencia de una actuación sanitaria, se entenderá implícita la autorización del paciente para que el personal que intervenga en la tramitación y resolución del citado procedimiento acceda a los datos de la historia clínica relacionados con la reclamación [...]”(Art.12.4 D/101/2005)***

- ✓ En todos aquellos casos en los que se acceda a la Historia Clínica, y que no se incluyan en los casos anteriormente mencionados, se deberá contar con el consentimiento expreso del afectado, excepto en las excepciones previstas en la LOPD

***“5.– Cuando la solicitud de acceso a la historia clínica sea por otros motivos diferentes al asistencial y a los indicados en este artículo, el que pretenda acceder deberá contar con la autorización expresa del paciente, salvo en los supuestos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 11 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal” (Art.12.5 D/101/2005)***

#### **2.5.4 Acceso a la Historia Clínica en supuestos especiales**

Si bien, la LOPD deja claro que el ejercicio de los derechos del afectado debe realizarse de forma personal o mediante un representante acreditado, existen varios supuestos en los que el ejercicio de los mismos puede realizarse por una persona distinta del afectado.

Mediante la entrada en vigor de la LOPD, quedó derogada la antigua LORTAD, aunque su Reglamento de Seguridad y el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrolla determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, siguen estando vigentes. En este último decreto se

desarrollan aspectos especiales en el ejercicio de los derechos del afectado, como es el acceso a los datos de un menor

***“Los derechos de acceso a los ficheros automatizados, así como los de rectificación y cancelación de datos son personalísimos y serán ejercidos por el afectado frente al responsable del fichero, sin otras limitaciones que las que prevén la Ley Orgánica 5/1992 y el presente Real Decreto.***

***Podrá, no obstante, actuar el representante legal del afectado cuando éste se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad que le imposibilite el ejercicio personal de los mismos.”***  
***(Art.11 RD/1332/1994)***

Sin embargo, respecto al acceso a la Historia Clínica por parte de un menor o por parte de su representante, el decreto 101/2005 establece la mayoría de edad (edad de madurez) en 16 años:

***“1.– La historia clínica de un menor, cuando tenga dieciséis años cumplidos, no se facilitará al representante legal de éste, salvo que cuente con su autorización expresa o cuando aquél deba completar o sustituir la capacidad del menor en los supuestos contemplados en la normativa vigente.***

***2.– Los menores que no hayan cumplido dieciséis años, con madurez suficiente a criterio del médico responsable de la asistencia, podrán dejar constancia en la historia clínica de la prohibición del acceso de su representante legal a los datos que constan en ella. En este caso, el representante legal sólo podrá acceder a la información relativa a aquellos procesos asistenciales en los que tenga que completar o sustituir su capacidad.***

***3.– Lo establecido en los apartados anteriores se entenderá sin perjuicio del derecho de los padres y tutores, para el cumplimiento de las obligaciones que le corresponden, a ser informados acerca del estado de salud del menor, con respeto del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.”*** (Art.15 D/101/2005)

Por tanto, en el acceso a la historia clínica de un menor de edad, por parte de los padres o representante legal, deberá distinguirse si el afectado ha alcanzado la madurez intelectual, establecida en 16 años. En el caso de ser así, aun siendo menor de edad, no podrá facilitarse el acceso a la misma a los padres o representante legal, salvo que exista un consentimiento expreso por parte del afectado.

En el caso de que el afectado sea menor de 16 años, pero a juicio médico haya alcanzado la madurez intelectual necesaria, éste podrá dejar constancia de la prohibición de que sus padres o representante legal accedan a su historia clínica.

Estas limitaciones de acceso a la historia clínica que puede realizar un afectado menor de edad, se entenderá sin perjuicio del derecho de los padres y tutores, para el cumplimiento de las obligaciones que les corresponden, a ser informados acerca del estado de salud del menor, con respeto del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.

Otro supuesto especial en el que se solicitan accesos a la Historia Clínica, es el acceso a la misma cuando el afectado ha fallecido. En este caso, la LOPD no entra a valorar la protección de los datos personales de personas ya fallecidas, ya que en su ámbito de aplicación se articula que el cometido de dicha ley afecta a los datos personales de personas físicas:

***“La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar” (Art.1 Ley 15/1999)***

En referencia a éste punto, y a partir de una denuncia planteada, la Agencia Española de Protección de Datos dictó una sentencia en la que claramente explicaba este punto:

***“El artículo 32 del Código Civil determina que “la personalidad civil se extingue por la muerte de las personas”, por lo que habiendo fallecido el titular de los datos, única persona a la que corresponde disponer sobre la utilización de los mismos, no es dable atender la acción de denuncia planteada por terceras personas en relación con las disposiciones de la citada Ley Orgánica 15/1999.” (Agencia Española de Protección de datos)***

Sin embargo, para el acceso a la Historia Clínica, el decreto 101/2005 sí que establece términos y condiciones cuando el afectado ha fallecido:

***“Los centros y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite.***

***El acceso de un tercero a la historia clínica del paciente fallecido motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido. [...]” (Art.16 D/101/2005)***

De esta forma, se deberá facilitar la información contenida en la historia clínica de un fallecido a aquellas personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido hubiera dejado constancia de lo contrario de forma expresa.

En el caso de que el acceso se solicitase por una persona ajena al afectado, pero que viniese motivada por un riesgo para la salud del solicitante, únicamente se facilitarán los datos pertinentes que pudieran afectar a la salud del solicitante

## **2.6 GESTIÓN CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA**

Si bien la Historia Clínica constituye un elemento fundamental en la asistencia sanitaria, las tareas de gestión custodia y conservación del conjunto de las mismas conlleva un gran esfuerzo logístico y organizativo, debido a los grandes volúmenes de información que se generan, sobre todo en formato papel.

Unido al esfuerzo organizativo de la gestión de las historias clínicas, debe añadirse el hecho de que estos volúmenes de información deben garantizar la máxima confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos.

En relación con la seguridad de los datos almacenados, el artículo 9 de la LOPD establece de forma genérica el encargo de llevar las acciones necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos, aunque como ya hemos mencionado, las medidas de seguridad se desarrollan ampliamente en el Reglamento de Seguridad:

***“1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento, deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural [...]” (Art.9 Ley 15/1999)***

Dentro de la generalidad que establece la LOPD respecto al encargado de garantizar la seguridad de los ficheros, el decreto 101/2005 establece que el encargado de la gestión y custodia de las historias clínicas será la Dirección del Centro (Responsable del Fichero), aunque el responsable directo será el Servicio de Admisión y Documentación Clínica

***“1.- La gestión y custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro, que establecerá las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que aseguren la confidencialidad de los datos contenidos en ellas.***

***2.- La gestión de las historias clínicas, cualquiera que sea el soporte utilizado, se llevará a cabo por el servicio o unidad de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas, que habrá de existir en aquellos centros que cuenten con pacientes hospitalizados o atiendan a un número suficiente***

***de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial. Este servicio o unidad será el encargado de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación posterior. Cuando no existan estos servicios o unidades, la gestión corresponderá a quién determine la dirección del centro.” (Art.18 D/101/2005)***

## **2.7 CONSERVACIÓN Y CANCELACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA**

Parte fundamental del tratamiento de los datos personales contenidos en la Historia Clínica es el derecho que tienen los afectados a cancelar sus datos, al ser un fichero de carácter personal sujeto a la LOPD.

Por una parte, conforme al artículo 16 la LOPD, el afectado tiene derecho a que sus datos se cancelen de un fichero de datos de carácter personal:

***“1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días” (Art.16.1 Ley 15/1999)***

Pero por otra parte, la cancelación de los datos sanitarios contenidos en la Historia Clínica conllevaría que las autoridades sanitarias no tuviesen conocimiento de todo el proceso asistencial del afectado, pudiendo crear riesgos para la salud del mismo.

El decreto 101/2005, establece en su artículo 4.1 la necesidad de que la historia clínica de un paciente contenga todo el proceso asistencial del mismo, con el fin de garantizar una adecuada asistencia sanitaria:

***“La historia clínica es el instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente. Para ello, en la historia clínica deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud.” (Art.4.1 D/101/2005)***

Por tanto, la historia clínica debe contener todos los episodios clínicos de un afectado, con el fin de que la relación de los mismos pueda ser utilizada en posteriores episodios. Este hecho puede influir gravemente en la gestión, custodia y conservación del archivo de historias clínicas e incluso comprometer la seguridad y confidencialidad del mismo, en base al volumen físico que la información que puede llegar a ocupar.

Para que esta situación no se produzca, el decreto 101/2005 establece el plazo mínimo de conservación de la documentación clínica, a partir del cual se puede proceder al expurgo de la documentación innecesaria:

***“1.– La documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente” (Art.21.1 D/101/2005)***

Este artículo va en consonancia con la LOPD, que establece que los periodos de conservación de la documentación que contenga información de carácter personal, deben ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables:

***“5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado.” (Art.16.5 Ley 15/1999)***

A partir de los cinco años de plazo mínimo, se puede proceder el expurgo de la documentación que no se considera relevante en los episodios clínico-asistenciales del afectado y que quedan recogidos en el artículo 21.2 del decreto 101/2005:

***“2.– Transcurridos cinco años podrán destruirse los siguientes documentos cuando no sean trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación, judiciales o por razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud:***

- a) La hoja clínico-estadística.***
- b) La solicitud y autorización de ingreso.***
- c) El informe de urgencia.***
- d) Las hojas de órdenes médicas.***
- e) Las hojas de interconsulta.***
- f) La hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería.***
- g) La hoja de aplicación terapéutica de enfermería.***
- h) El gráfico de constantes.***
- i) La iconografía, los resultados analíticos y los registros electrofisiológicos.***

***Asimismo podrán destruirse, a partir de los cinco años, las hojas de anamnesis y de exploración física y las de evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que exista informe de alta.” (Art.21.2 D/101/2005)***

En el mismo artículo se establece qué documentación debe conservarse indefinidamente, por lo que no procedería eliminarse ante un proceso de expurgo o solicitud de cancelación del afectado:

**“3.– Se conservarán de forma indefinida los siguientes documentos:**

- a) Los informes de exploraciones complementarias.**
- b) El consentimiento informado.**
- c) El informe de anestesia.**
- d) El informe de quirófano o de registro del parto.**
- e) El informe clínico de alta.**
- f) Los informes de anatomía patológica y necropsia.” (Art. 21.3 D/101/2005)**

Se encuentran excluidas del expurgo de documentación, aquellas historias clínicas que se incluyan como pruebas documentales en procesos judiciales o administrativos:

**“4.– Aquellas historias clínicas que sean prueba documental en un proceso judicial o procedimiento administrativo no podrán ser sometidas a los procedimientos de expurgo regulados en este Decreto hasta que finalice dicho proceso” (Art.21.4 D/101/2005)**

**3**

## **CONCLUSIONES**

El pasado 28 de diciembre de 2005 se publicó el decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica, que sienta las bases del contenido, tratamiento, gestión, conservación y expurgo de la Historia Clínica en Castilla y León.

Una parte fundamental a la que hace referencia en innumerables ocasiones este decreto, es el cumplimiento de la protección de datos de carácter personal aplicada al contenido de las historias clínicas de los usuarios del sistema sanitario. La Historia Clínica constituye un fichero de carácter personal regido por la Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y demás textos de desarrollo de la misma, pero a efectos prácticos es mucho más que un fichero; contiene todos los datos identificativos de un paciente, así como todo el proceso clínico asistencial del mismo, que incluye dolencias, enfermedades y diversas evaluaciones de la personalidad del individuo, que están considerados como datos *especialmente protegidos*.

La vulneración de la confidencialidad de una historia clínica, no solo constituye una revelación de datos identificativos del paciente; la salud del individuo constituye una de las esferas más íntimas de la sociedad actual, y una revelación de estos datos podría causar graves daños morales al afectado. Por tanto deben establecerse las más altas medidas de seguridad que rijan el tratamiento y custodia de las historias clínicas, medidas que inicialmente provienen de la LOPD pero que el decreto desarrolla más ampliamente.

El decreto establece las condiciones de acceso a las historias clínicas por parte del personal sanitario, el cual solo podrá acceder a las mismas para el desempeño de las funciones que tiene encomendadas. También establece las condiciones de acceso a las historias por parte del afectado, por parte de terceros distintos al afectado y en supuestos especiales, como accesos judiciales o para investigación o docencia.

Otro punto desarrollado en el decreto son las normas y requerimientos que deberán implementarse en el archivo en el que se alojarán las historias clínicas, determinando las garantías para la gestión custodia y conservación de las mismas. En referencia a este último punto, el decreto establece qué documentación puede eliminarse y cuál debe conservarse indefinidamente.

La visión global de los artículos que presenta el decreto, orientados a la protección de datos, muestra la imperiosa necesidad de proteger la información contenida en las historias clínicas en todo momento, por lo que desde las Gerencias de Sacyl debe darse a conocer el contenido del decreto a todo el personal sanitario que interviene en el tratamiento y custodia de las historias clínicas.